



**Conselleria de Salut**

Direcció General de Recerca en Salut,  
Formació i Acreditació



## **MEMÒRIA ANUAL 2023**

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

19 d'abril de 2024



## Índex

1. Introducció .....	3
2. El Comitè d'Ètica de la Investigació amb medicaments de les Illes Balears (en endavant, CEIm-IB). .....	3
3. Identificació del CEIm-IB.....	4
4. La Secretaria Tècnica del CEIm-IB .....	4
5. Composició .....	5
6. Activitat del Comitè.....	7
6.1. Sessions del CEIm-IB .....	7
6.2. Avaluació dels diferents estudis de l'any 2023.....	8
7. Informe econòmic.....	33
8. Activitats formatives dels membres del Comitè.....	34



## 1. Introducció

La memòria d'activitat del Comitè d'Ètica de la Investigació amb medicaments de les Illes Balears recull l'activitat desenvolupada per aquest Comitè durant l'any 2023.

L'esperit de la Secretaria Tècnica i de la resta dels membres del CEIm de les Illes Balears durant aquest 2023 ha estat de total compromís i disposició, cosa que es demostra mitjan la tramitació de 231 expedients, d'acord amb els procediments normalitzats de treball establerts i amb total transparència en la gestió.

## 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.

L'any 2022, a més, el CEIm-IB va renovar la seva acreditació mitjançant la Resolució de la consellera de Salut i Consum de dia 10 de gener de 2022. Per això, es va crear un grup de treball format per membres del Comitè per a elaborar una nova versió dels seus procediments normalitzats de treball (PNT), que es varen reunir durant tot el 2022 i del qual va sorgir un nou document que es va aprovar en el començament de l'any 2023.

Tal com consta en la web del CEIm-IB, així com en els seus procediments normalitzats de treball, i d'acord amb la llei de procediment administratiu, les sol·licituds d'avaluació al CEIm-IB, des de novembre del 2023, s'han de realitzar mitjançant el tràmit telemàtic, disponible a la seu electrònica de la conselleria i en la pàgina web del Comitè:

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



### 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, 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

4.1. 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.

4.2. Per al desenvolupament de dita activitat, disposa dels recursos següents:

#### Recursos humans:

- Titular de la Secretaria Tècnica: Gema Jiménez Jiménez.
- Personal administratiu adscrit a la Secretaria Tècnica del CEIm: Lourdes de la Vega Llompart (des de novembre de 2022).

#### 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.
- Armaris amb pany per a la custòdia de la documentació tramitada en referència als estudis avaluats.
- 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.
- Dispositiu del sistema de reunions no presencials.

#### Suport informàtic:

L'any 2016, el Comitè d'Ètica de la Investigació Illes Balears (CEI IB), va adquirir un programa denominat "*Fund@net Comitè d'Ètica*" desenvolupat específicament per a la tramitació administrativa als comitès ètics en recerca i que permet dur a terme un control i seguiment de totes les activitats realitzades per la secretaria del Comitè. En concret dels mòduls següents:

- Gestió d'Estudis Clínics
- Gestió de Tercers
- Gestió documental
- Gestió de reunions del CEIm
- Intranet de l'Investigador

L'any 2017 es van migrar les dades històriques sobre els estudis clínics, juntament amb el manteniment del programari, cosa que inclou els següents serveis:

- Ús de l'aplicació en línia
- Implantació de noves edicions del programa
- Actualització, reparació i increments per a permetre la migració de dades a les noves versions
- Servei de suport, tant telefònic com en línia.

## **5. Composició**

### Presidència

La presidència continua ocupada per Francisco Campoamor Landín, metge, especialista en Farmacologia Clínica, Hospital Universitari Son Espases.

### Vicepresidència

La vicepresidència continua ocupada per Cristina Villena Portella.



### Secretària tècnica

La secretaria continua ocupada per Gema Jiménez Jiménez

### Delegat de protecció de dades

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

### Membres que formen el CEIm-IB fins al desembre de 2023

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).
- 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.
- Paula Verger Siquier, llicenciada en Dret, Servei Jurídic Hospital Comarcal de Inca.

L'any 2023, s'han produït les següents modificacions en la composició del CEIm:

Cessament de vocals:

- Francisco Javier García Navalón, metge, especialista en Oncologia Mèdica, Hospital Universitari Son Llàtzer (novembre 2023)
- Javier Ureña Morales, llicenciat en Dret, Servei de Salut de les Illes Balears (junio 2023)

Incorporació de vocals (Convocatòria abril 2023):

- Paula Verger Siquier, llicenciada en Dret (agost 2023)

## 6. Activitat del Comitè

### 6.1 Sessions del CEIm-IB

Durant l'any 2023 el CEIm-IB es reuní tretze vegades mitjançant videoconferència segons consta en les actes corresponents:

Acta 01/23	sessió ordinària de 25 de gener de 2023
Acta 02/23	sessió extraordinària de 13 de febrer de 2023
Acta 03/23	sessió ordinària de 22 de febrer de 2023
Acta 04/23	sessió ordinària de 29 de març de 2023
Acta 05/23	sessió ordinària de 26 d'abril de 2023
Acta 06/23	sessió ordinària de 31 de maig de 2023
Acta 07/23	sessió extraordinària de 14 de juny de 2023
Acta 08/23	sessió ordinària 28 de juny de 2023
Acta 09/23	sessió ordinària de 26 juliol de 2023
Acta 10/23	sessió ordinària de 27 de setembre 2023
Acta 11/23	sessió ordinària de 25 de octubre de 2023
Acta 12/23	sessió ordinària de 29 de novembre de 2023
Acta 13/23	sessió ordinària de 20 de desembre de 2023



## 6.2 Avaluació dels diferents estudis de l'any 2023

El CEIm avalua els tipus d'estudis següents, dels que es presenten les dades de l'any 2023:

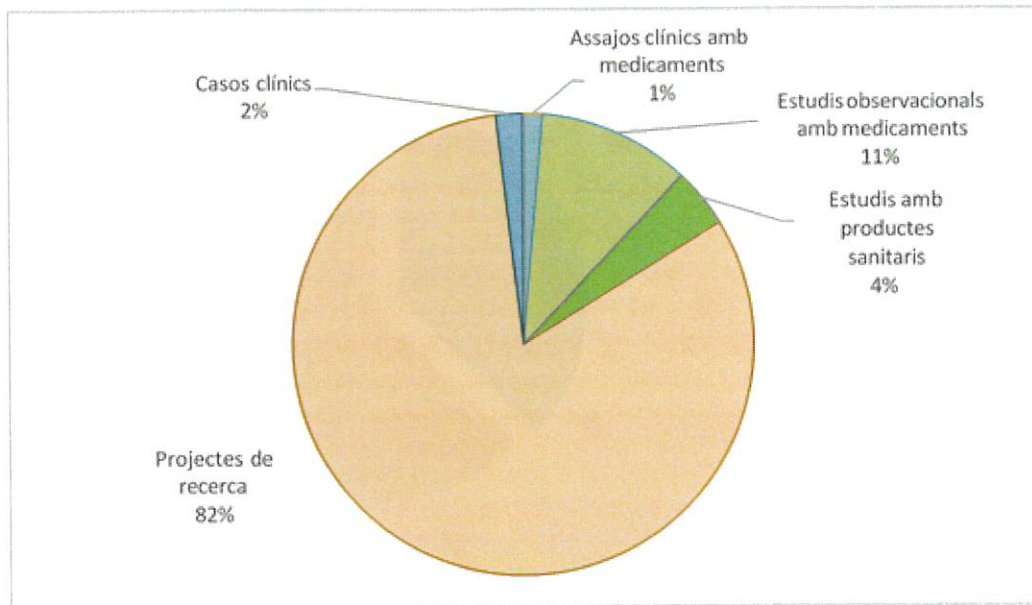
- Els assajos clínics amb medicaments, d'acord amb el Reial decret 1090/2015.
- Els estudis observacionals amb medicaments, regulats pel Reial decret 957/2020.
- Les investigacions clíniques amb productes sanitaris, segons la disposició addicional tercera del Reial decret 1090/2015.
- Els projectes de recerca, conforme a la Llei 14/2007, de 3 de juliol, de recerca biomèdica.
- Revisió de casos clínics que requereixen el vistiplau d'un comitè d'ètica de la recerca per a publicar-se.

### Número d'estudis per tipologia

Les dades relatives al número d'estudis avaluats d'acord amb la tipologia de l'estudi referida en aquest mateix apartat l'any 2023 es mostren en la taula i el gràfic següents:

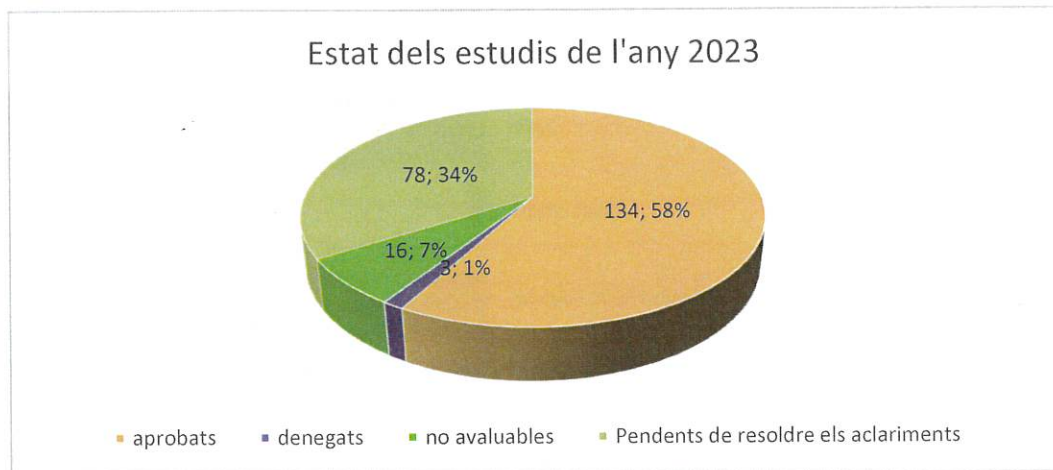
Assaigs clínics amb medicaments	3
Estudis observacionals amb Medicaments	23
Investigacions clíniques amb productes sanitaris	9
Projectes de recerca	192
Casos clínics	4
<b>Total</b>	<b>231</b>

Taula 1. Desglossament tipus d'estudis any 2023



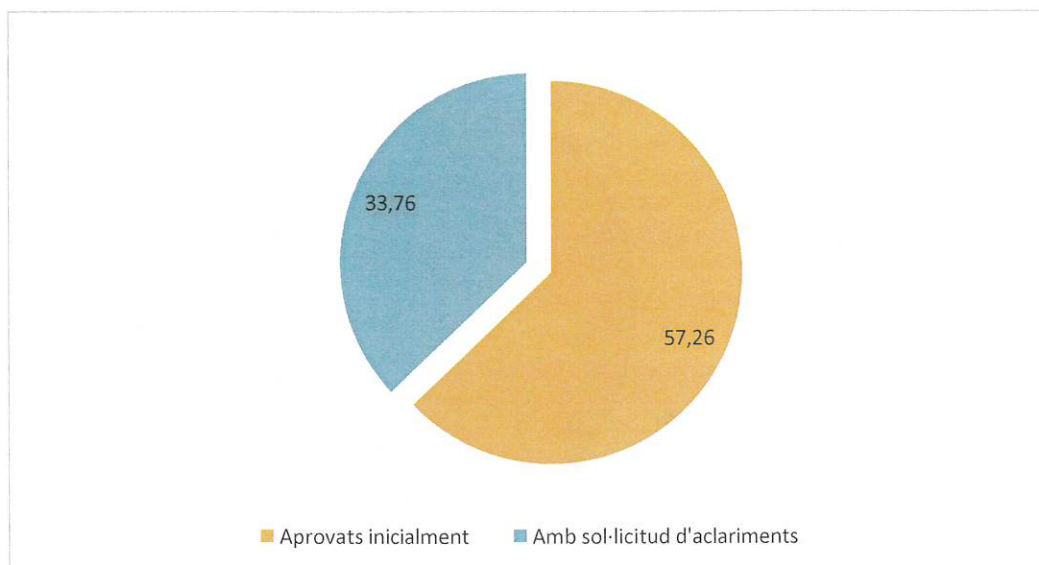
Gràfic 1. Distribució percentual tipus d'estudis 2023

Per altre banda respecte a la decisió de l'avaluació d'aquests estudis observam que l'any 2023, 134 han estat aprovats, 3 s'han denegat, 16 s'han considerat no avaluables i 78 estan pendents resoldre els aclariments realitzats.



Gràfic 2. Revisió de l'estat dels estudis de l'any 2023

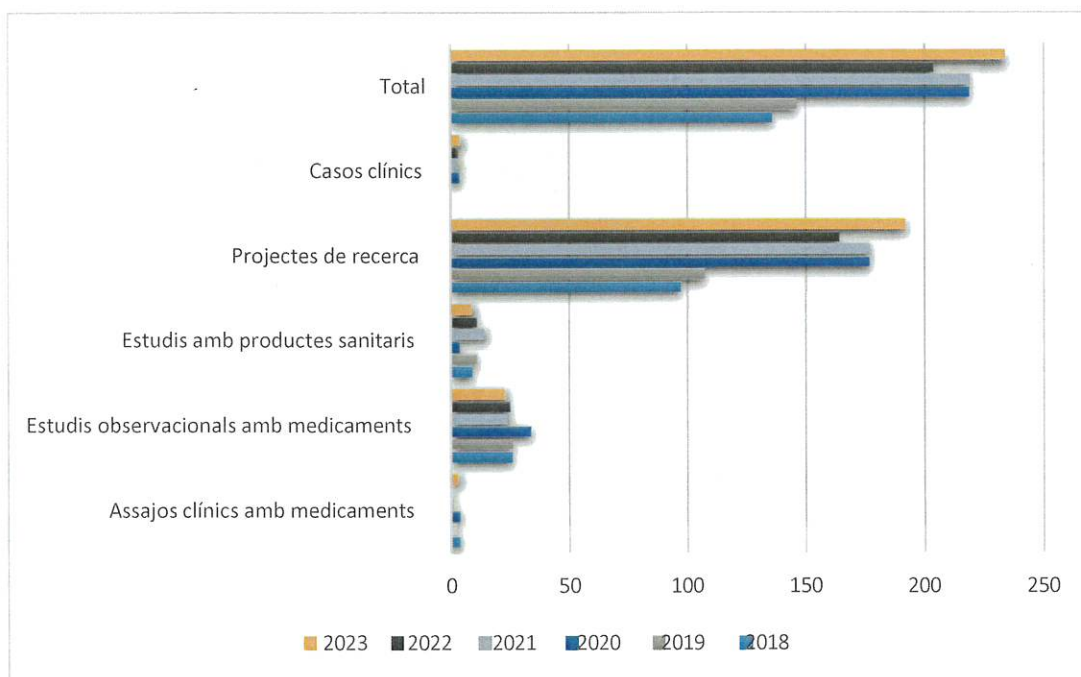
Respecte als 134 estudis aprovats, un 33,76 % no han requerit d'aclariments i per tant s'han aprovat directament en la primera sessió del comitè i el 57,26 % han necessitat d'aclariments respecte als criteris d'avaluació establerts per la comissió.



Gràfic 3. Percentatge d'estudis aprovats inicialment i amb sol·licitud d'aclariments any 2023.

### Evolució i tendència del número d'estudis avaluats (2018-2023)

La tendència en el nombre de projectes avaluats en els darrers sis anys es presenta al gràfic 4, on es pot apreciar que hi ha un augment notable del nombre de projectes presentats, particularment dels projectes de recerca.



Gràfic 4. Evolució i tendència del número d'estudis avaluats 2018-2023

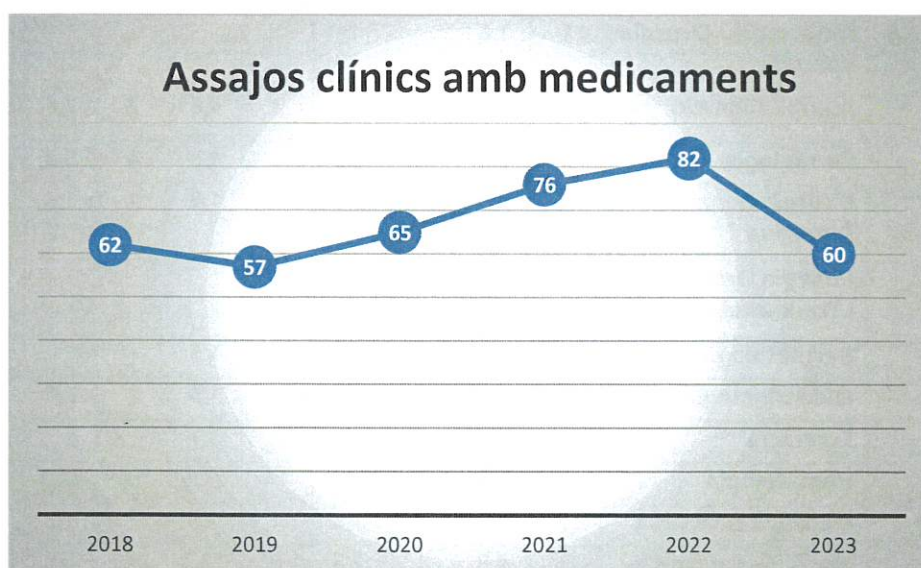


## Assajos clínics amb medicaments

L'any 2023 s'han tramitat un total de 60 assajos clínics amb medicaments a les Illes Balears: 57 han estat avaluats per altre CEIm i notificats al CEIm-IB, i 3 d'ells han estat avaluats pel CEIm-IB com a CEIm de referència.

El gràfic 5, presenta l'evolució del número d'assajos clínics amb medicaments presentats al CEIm en els darrers sis anys a les Illes Balears, a l'any 2023 respecte al 2022 s'observa una disminució en el número d'assajos totals realitzats a les Illes i notificats i un augment del número d'expedients que ha avaluat el CEIm-IB com a CEIm de referència.

Com a fet, destacar que aquest canvi pot relacionar-se amb la data de 31 de gener de 2023, com a data límit per a registrar els assajos clínics via el nou portal i sistema d'informació CTIs, nou portal que ha posat en marxa per la Comissió Europea.



Gràfic 5. Evolució del número d'assajos clínics amb medicaments 2018-2023

### Dades per tipus de promotor

A l'any 2023 dels 57 assajos notificats, 14 els van promoure agents no comercials (23.3%) i 46 entitats comercials (76.7 %).

Dels 3 assajos avaluats, 2 els van promoure agents no comercials i un el va promoure per una entitat comercial.

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

ACM	2018		2019		2020		2021		2022		2023	
Promotor	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%
Indústria farmacèutica	39	62,9	41	71,9	46	71	54	71,1	62	75,6	46	76,7



<b>Grups col·laboradors</b>	17	27,4	14	24,6	16	24	17	22,4	18	22	13	21,7
<b>Investigador</b>	5	8,1	2	3,5	3	5	2	2,6			1	1,6
<b>Universitat</b>	1	1,6					3	4	2	2,4		

Taula 2. Evolució del assajos segons entitat promotora període 2018-2023

### Dades per servei hospitalari

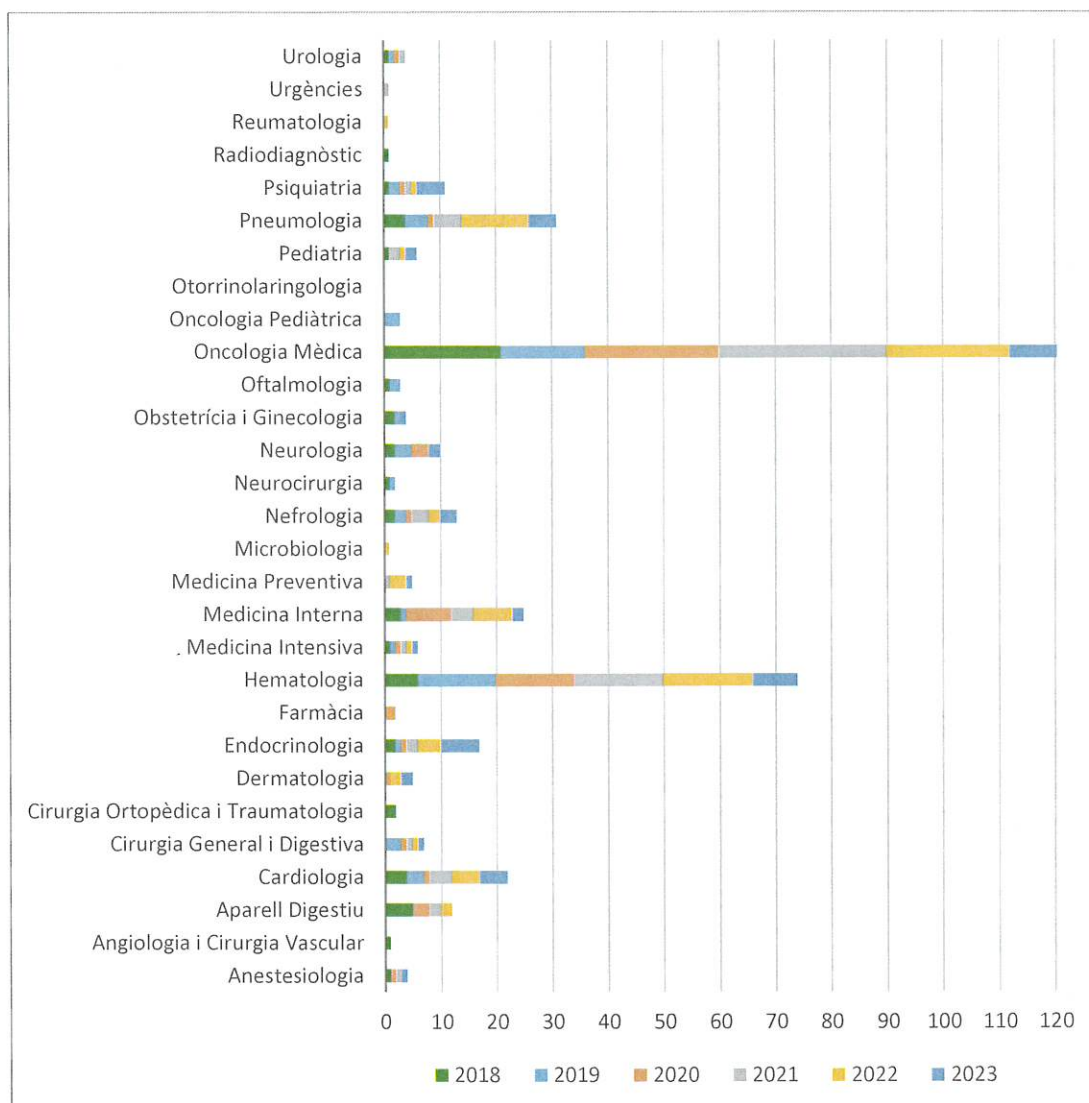
Els serveis hospitalaris que han participat en els assajos clínics els darrers sis anys són els següents:

ACM	2018		2019		2020		2021		2022		2023	
	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%
<b>Servei</b>												
<b>Anestesiologia</b>	1	1,6			1	1,5	1	1,3			1	1,6
<b>Angiologia i Cirurgia Vascular</b>	1	1,6										
<b>Aparell Digestiu</b>	5	8,1			3	4,6	2	2,6	2	2,25		
<b>Cardiologia</b>	4	6,5	3	5,3	1	1,5	4	5,3	5	6,2	5	8,3
<b>Cirurgia General i Digestiva</b>			3	5,3	1	1,5	1	1,3	1	1,2	1	1,6
<b>Cirurgia Ortopèdica i Traumatologia</b>	2	3,2										
<b>Dermatologia</b>					1	1,5			2	2,5	2	3,3
<b>Endocrinologia</b>	2	3,2	1	1,8	1	1,5	2	2,6	4	4,9	7	11,6
<b>Farmàcia</b>					2	3,1						
<b>Hematologia</b>	6	9,7	14	24,6	14	21,5	16	21,1	16	19,8	8	13,3
<b>Medicina Intensiva</b>	1	1,6	1	1,8	1	1,5	1	1,3	1	1,2	1	1,6
<b>Medicina Interna</b>	3	4,8	1	1,8	8	12,3	4	5,3	7	8,6	2	3,3
<b>Medicina Preventiva</b>							1	1,3	3	3,7	1	1,6
<b>Microbiologia</b>									1	1,2		
<b>Nefrologia</b>	2	3,2	2	3,5	1	1,5	3	3,9	2	2,5	3	5
<b>Neurocirurgia</b>	1	1,6	1	1,8								
<b>Neurologia</b>	2	3,2	3	5,3	3	4,6					2	3,3
<b>Obstetrícia i Ginecologia</b>	2	3,2	1	1,8							1	1,6
<b>Oftalmologia</b>	1	1,6	2	3,5								
<b>Oncologia Mèdica</b>	21	33,9	15	26,3	24	36,9	30	39,5	22	27,2	13	21,6
<b>Oncologia Pediàtrica</b>			3	5,3								
<b>Otorrinolaringologia</b>												
<b>Pediatria</b>	1	1,6					2	2,6	1	1,2	2	3,3
<b>Pneumologia</b>	4	6,5	4	7	1	1,5	5	6,6	12	14,8	5	8,3



<b>Psiquiatria</b>	1	1,6	2	3,5	1	1,5	1	1,3	1	1,2	5	8,3
<b>Radiodiagnòstic</b>	1	1,6										
<b>Reumatologia</b>									1	1,2		
<b>Urgències</b>							1	1,3				
<b>Urologia</b>	1	1,6	1	1,8	1	1,5	1	1,3				

Taula 3. Distribució d'assajos per Serveis implicats període 2018-2023



Gràfic 6. Distribució d'assajos per Serveis implicats període 2018-2023

### Dades per centre

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



ACM	2018		2019		2020		2021		2022		2023	
	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%
Centre												
Gerència d'Atenció Primària de Mallorca									1	1,2	4	6,6
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 Llätzer	28	45,2	14	23,3	20	30,8	22	29	24	29,3	14	23,3
Hospital Universitari Son Espases	34	54,8	45	75	45	69,2	54	71	57	69,5	41	68,3
Policlínica Nuestra Señora del Rosario					1	1,5	1	1,3			1	1,6
Universitat de les Illes Balears (UIB)							1	1,3				

Taula 4. Distribució d'assajos per Centres hospitalaris



### Dades per àrea terapèutica

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

<i>ACM</i>	<b>2023</b>	
<b>Àrea terapèutica</b>	<b>nre.</b>	<b>%</b>
<b>Cura de la salut</b>		
Tècniques i equips analítics, diagnòstics i terapèutics: Equips i subministraments	1	1,6
<b>Malalties</b>		
Complicacions en l'embaràs	1	1,6
Càncer	22	36,6
Cardiovasculars	8	13,3
Malalties cerebrovasculars	1	1,6
Sistema immune	2	3,3
Sistema nerviós	1	1,6
Pell i teixit connectiu	2	3,3
Malalties endocrines, nutricionals i metabòliques	4	6,6
Renals	1	1,6
Malalties musculo esquelètica	1	1,6
Sang i malalties limfàtiques	1	1,6
Sistema genitourinari	1	1,6
Tracte respiratori	6	10
Víriques	1	1,6
<b>Psiquiatria</b>		
Psiquiatria i psicologia: Trastorns mentals	5	9,2

Taula 5. Distribució d'assaigs per àrees terapèutiques

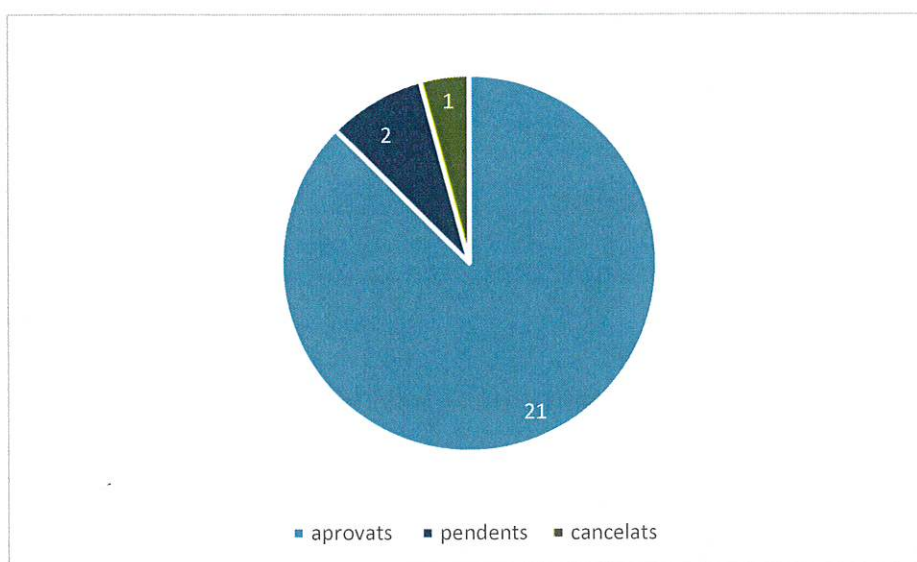


## Estudis observacionals amb medicaments

L'any 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.

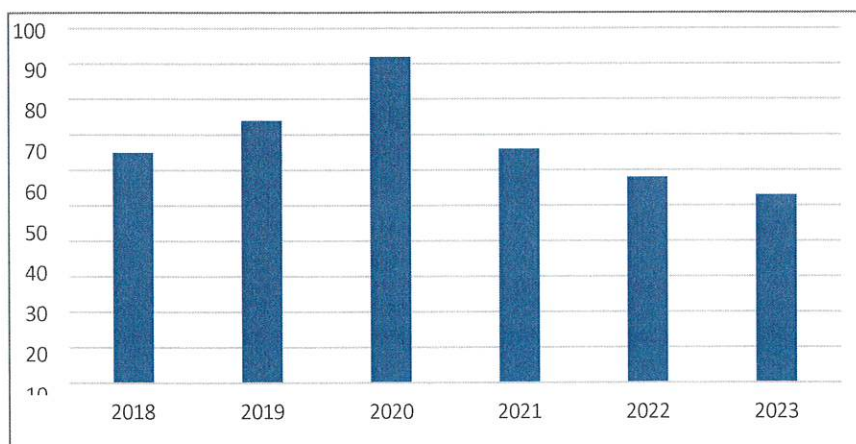
Les dades incloses anteriorment com a estudis posautorització (EPA), a partir de l'any 2021 passaren a denominar-se estudis observacionals amb medicaments (EOM).

L'any 2023, s'han presentat 23 estudis observacionals amb medicaments per ser avaluats. D'aquest 23, 21 han estat aprovats, 1 ha estat cancel·lat i 2 continuen pendents de resoldre. A més s'han presentat 20 notificacions d'estudis observacionals amb medicaments avaluats per altres CEIm.



Gràfic 7. Dades situació EOM.

Al gràfic 8 es detalla l'evolució del nombre d'estudis observacionals amb medicaments presentats (avaluats i notificats) al CEIm els darrers 6 anys:



Gràfic 8. Evolució del nombre d'estudis observacionals amb medicaments 2018-2023



### Dades per tipus de promotor

Dels estudis observacionals amb medicaments avaluats i notificats el 2023, 25 els van promoure agents no comercials (47,1 %) i 28 entitats comercials (52,8 %).

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

<i>EOm</i>	2018		2019		2020		2021		2022		2023	
	<i>nre.</i>	%	<i>nre.</i>	%	<i>nre.</i>	%	<i>nre.</i>	%	<i>nre.</i>	%	<i>nre.</i>	%
Indústria farmacèutica	36	55,4	30	40,5	36	39,1	33	50	37	63,8	28	52,8
Grups col·laboradors	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
Universitat					3	3,3					1	1,8

Taula 6. Evolució nombre d'estudis observacionals amb medicaments període 201

### Dades per servei hospitalari

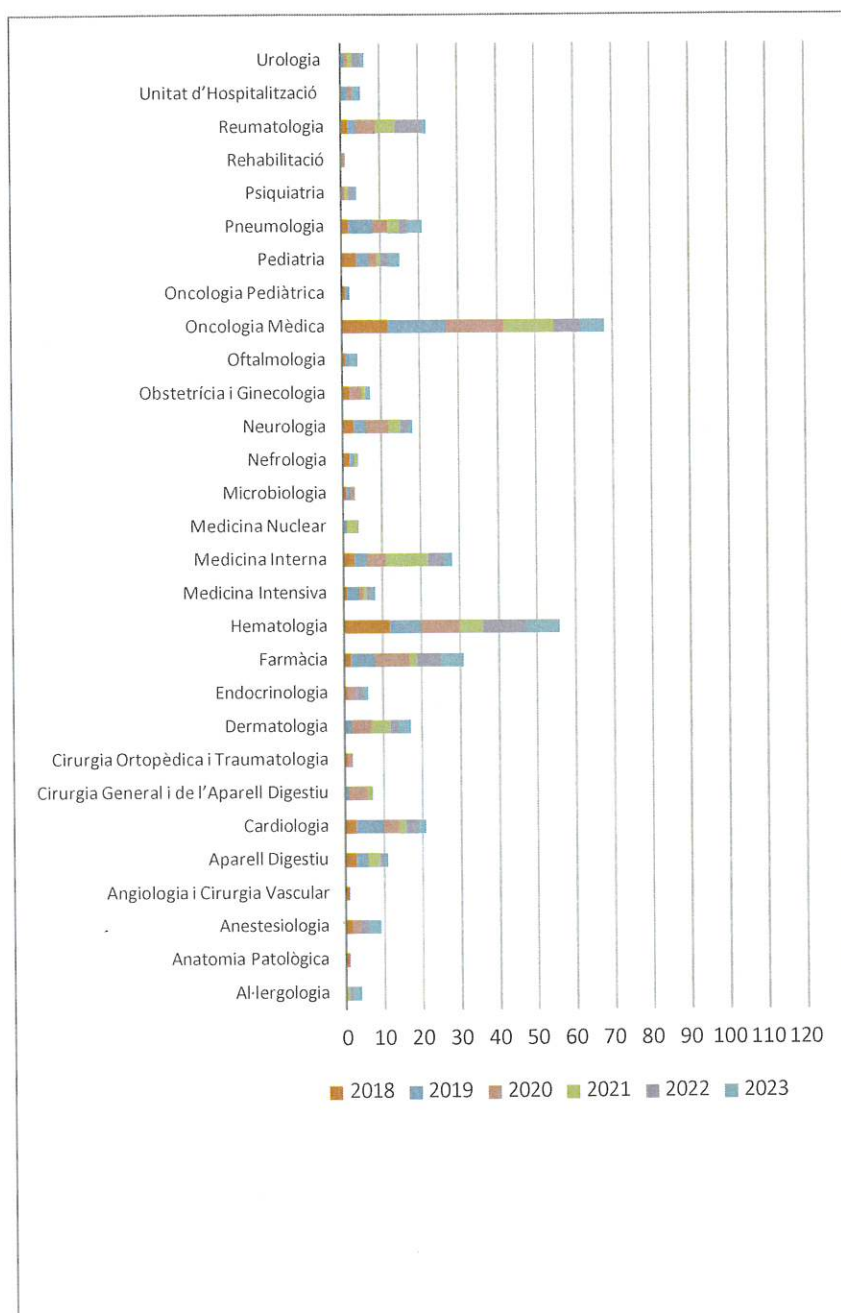
Els serveis hospitalaris que han participat en els estudis observacionals amb medicaments els darrers sis anys són els següents:

<i>EOm</i>	2018		2019		2020		2021		2022		2023	
	<i>nre.</i>	%	<i>nre.</i>	%	<i>nre.</i>	%	<i>nre.</i>	%	<i>nre.</i>	%	<i>nre.</i>	%
Al·lergologia							1	1,5	1	1,7	2	3,7
Anatomia Patològica	1	1,5										
Anestesiologia	2	3,1			2	2,2			2	3,4	1	1,8
Angiologia i Cirurgia Vascular	1	1,5										
Aparell Digestiu	3	4,6	3	4,3			3	4,5	1	1,7	1	1,8
Cardiologia	3	4,6	7	10	4	4,4	2	3	3	5,2	2	3,7
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	3	5,6
Endocrinologia	1	1,5			2	2,2			2	3,4	2	3,7
Farmàcia	2	3,1	6	8,6	9	9,8	2	3	6	10,3	6	11,3



Hematologia	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				
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	1	1,8
Obstetrícia i Ginecologia	2	3,1			3	3,3	1	1,5			1	1,8
Oftalmologia	1	1,5	1	1,4							2	3,7
Oncologia Mèdica	12	18,5	15	22	15	16,3	13	19,7	7	12,1	6	11,3
Oncologia Pediàtrica	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
Pneumologia	2	3,1	6	8,6	4	4,4	3	4,5	2	3,4	4	7,5
Psiquiatria					1	1,1	1	1,5	1	1,7	2	3,7
Rehabilitació					1	1,1						
Reumatologia	2	3,1	2	2,9	5	5,4	5	7,5	7	12,1	1	1,8
Unitat d'Hospitalització			2	2,9	1	1,1					2	3,7
Urologia			1	1,4	1	1,1	1	1,5	2	3,4	1	1,8

Taula 7. Distribució estudis observacionals amb medicaments per serveis hospitalaris període 2018- 2023



Gràfic 9. Distribució estudis observacionals amb medicaments per serveis hospitalaris període 2018-2023

### Dades per centre

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



<b>Eom</b>	<b>2018</b>		<b>2019</b>		<b>2020</b>		<b>2021</b>		<b>2022</b>		<b>2023</b>	
<b>Centre</b>	<b>nre.</b>	<b>%</b>	<b>nre.</b>	<b>%</b>	<b>nre.</b>	<b>%</b>	<b>nre.</b>	<b>%</b>	<b>nre.</b>	<b>%</b>	<b>nre.</b>	<b>%</b>
Atenció primària	4	6,2	2	2,2	9	9,8	2	3	2	3,4	4	7,5
Centre Neurològic Oms 42							1	1,5				
Clínica Juaneda									1	1,7		
Conselleria de Salut i Consum			1	1,1					0	0,0		
Consulta privada			1	1,1	1	1,1			2	3,4		
Fundació de Ciències Farmacèutiques de les 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 d'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 Sant Joan de Déu					1	1,1						
Hospital Universitari Son Espases	43	66,2	45	51	53	58	49	74	35	60,3	29	54,7
Hospital Universitari Son Llàtzer	17	26,2	24	27	30	33	12	18	21	36,2	6	11,3

Taula 8. Distribució d'Estudis observacionals amb medicaments per Centres



## Dades per àrea terapèutica

Les àrees terapèutiques dels estudis observacionals presentats el 2023 són les següents:

<i>EOm</i>	<i>2023</i>	
<i>Àrea terapèutica</i>	<i>nre.</i>	<i>%</i>
<b>Processos corporals</b>		
Sistema digestiu i fenòmens fisiològics orals	1	1,8
Tècniques i equips analítics , diagnòstics i terapèutics		
Equips i suministres	2	3,7
Tècniques terapèutiques	1	1,8
Anestèsia i analgèsia	1	1,8
<b>Malalties</b>		
Complicacions de l'embaràs	1	1,8
Càncer	16	30,1
Cardiovasculars	2	3,7
Malalties hormonals	1	1,8
Endocrines, nutricionals i metabòliques	3	5,6
Malalties oculars	2	3,7
Musculoesquelètiques	2	3,7
Pell i teixits connectius	5	9,4
Sang i limfàtiques	5	9,4
Infeccions bacterianes i micosis	1	1,8
Sistema nerviós	2	3,7
Tracte respiratori	4	7,5
Víriques	2	3,7
<b>Psiquiatria i psicologia</b>		
Disciplines i activitats conductuals	1	1,8
Trastorns mentals	1	1,8

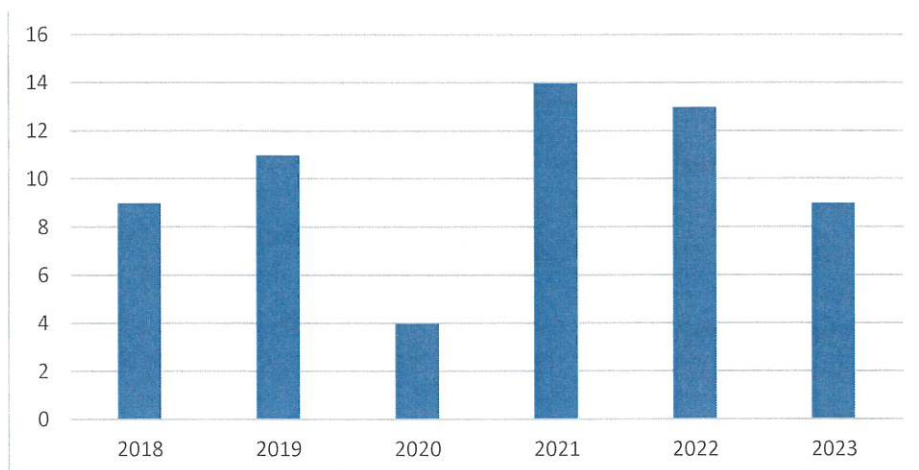
Taula 9. Distribució d'Estudis observacionals amb medicaments per Àrea Terapèutica

## Estudis amb productes sanitaris

El 2023 s'han presentat al CEIm un total de 9 estudis amb productes sanitaris per avaluar, 4 han estat aprovats i 5 continuen pendents d'aclariments.



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



Gràfic 10. Evolució del nombre d'estudis amb productes sanitaris presentats període 2018-2023

#### Dades desagregades dels estudis amb productes sanitaris

Seguidament, es mostren les dades dels estudis amb productes sanitaris avaluats el 2023 i l'evolució els darrers sis anys per tipus de promotor, servei hospitalari, centre i àrea terapèutica.

#### Dades per tipus de promotor

Dels estudis amb productes sanitaris presentats el 2023, 6 els van promoure agents no comercials (66,6 %) i 3 entitats comercials (33,3%).

L'evolució del número d'estudis amb productes sanitaris presentats els darrers sis anys, segons el tipus d'entitat promotora, es visualitza en la taula següent:

<b>PS</b>	<b>2018</b>		<b>2019</b>		<b>2020</b>		<b>2021</b>		<b>2022</b>		<b>2023</b>	
<b>Promotor</b>	<i>nre.</i>	%	<i>nre.</i>	%	<i>nre.</i>	%	<i>nre.</i>	%	<i>nre.</i>	%	<i>nre.</i>	%
Indústria farmacèutica	7	77,8	4	36,4	3	75	11	79	7	54	3	33,3
Grups col·laboradors	1	11,1	1	9,1			1	7	6	46	6	66,6
Investigador	1	11,1	6	54,5	1	25	2	14				
Universitat												

Taula 10. Evolució del nombre d'estudis amb productes sanitaris per tipus d'entitat promotora període 2018-2023

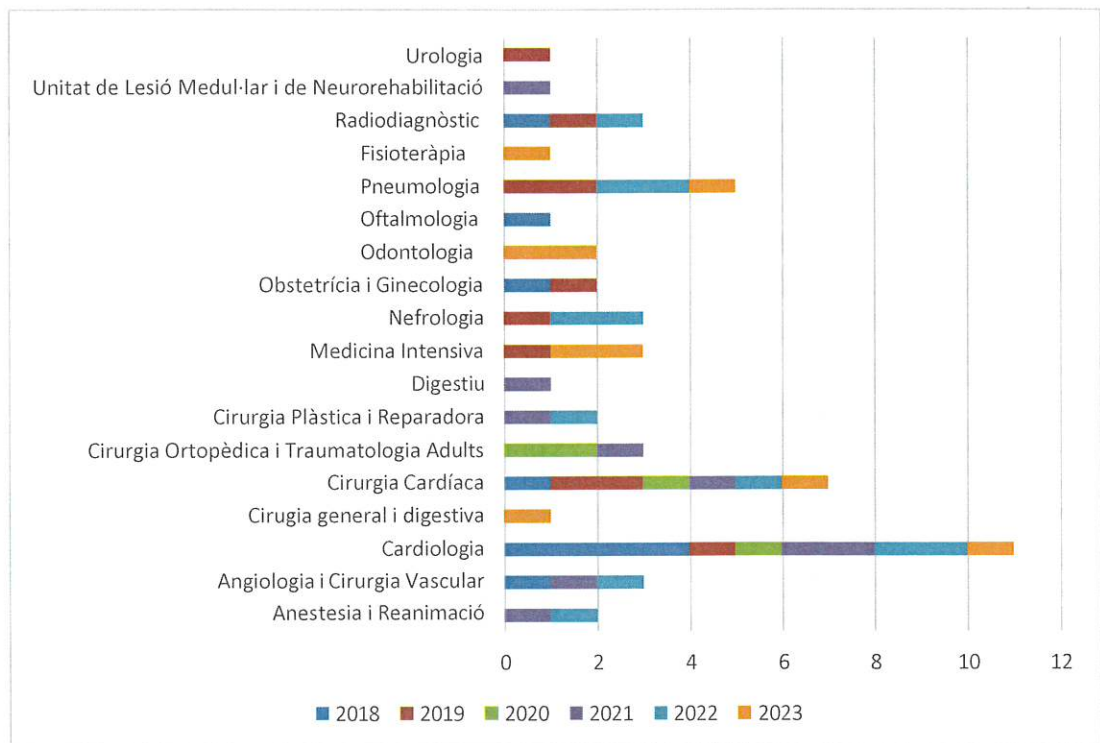


## Dades per servei hospitalari

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

PS	2018		2019		2020		2021		2022		2023	
	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%
Anestesia i Reanimació							1	7,1	1	7,7		
Angiologia i Cirurgia Vasculard	1	11,1					1	7,1	1	7,7		
Cardiologia	4	44,4	1	10	1	25	2	14,3	2	15,4	1	11,1
Cirurgia general i digestiva											1	11,1
Cirurgia Cardíaca	1	11,1	2	20	1	25	1	7,1	1	7,7	1	11,1
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							2	22,2
Nefrologia			1	10					2	15,4		
Obstetrícia i Ginecologia	1	11,1	1	10								
Odontologia											2	22,2
Oftalmologia	1	11,1										
Pneumologia			2	20					2	15,4	1	11,1
Fisioteràpia											1	11,1
Radiodiagnòstic	1	11,1	1	10					1	7,7		
Unitat de Lesió Medul·lar i de Neurorehabilitació							1	7,1				
Urologia			1	10								

Taula 11. Evolució del nombre d'estudis amb productes sanitaris per Servei període 2018-2023



Gràfic 11. Evolució del nombre d'estudis amb productes sanitaris per Servei període 2018-2023

### Dades per centre

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

PS	2018		2019		2020		2021		2022		2023	
	nre.	%	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	3	33,3
Hospital Can Misses			1	6,7								
Hospital Comarcal d'Inca			1	6,7								
Hospital de Manacor	1	11	2	13	1	25						
Hospital Sant Joan De Déu							1	7,1				
Hospital Quirón Palmaplanas									1	7,7		
Hospital Universitari Son Llàtzer	1	11	1	6,7			2	14,3			3	33,3



Hospital Universitari Son Espases	7	78	9	60	3	75	6	42,9	10	77	3	33,3
Oftalmedic Salvà							1	7,1				
Universitat de les Illes Balears (UIB)							1	7,1				

Taula 12. Evolució del nombre d'estudis amb productes sanitaris per Centres període 2018-2023

### Dades per àrea terapèutica

Les àrees terapèutiques dels estudis amb productes sanitaris presentats el 2023 són les següents:

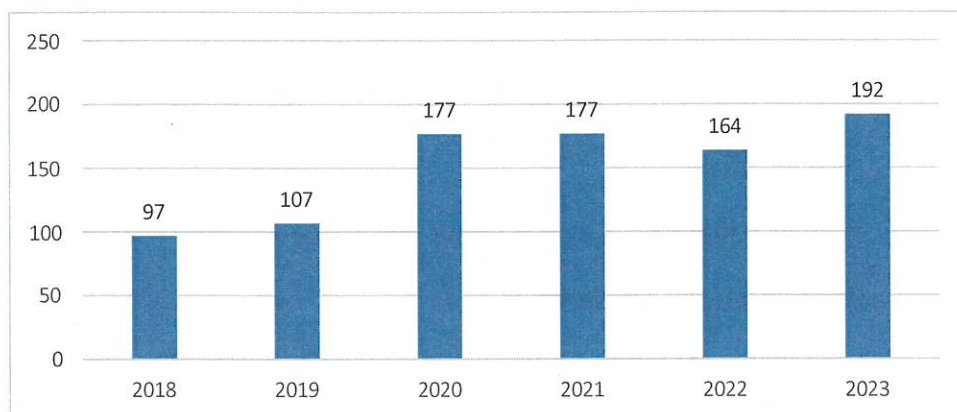
<i>PS</i>	<b>2023</b>	
	<i>nre.</i>	<i>%</i>
<b>Àrea terapèutica</b>		
<b>Malalties</b>		
Cardiovasculars	2	22,2
Càncer	1	11,1
De la boca i dents	1	11,1
Tracte respiratori	1	11,1
<b>Tècniques i equips analítics, diagnòstics i terapèutics</b>		
Procediments quirúrgics, operatius	1	11,1
Tècniques terapèutiques	2	22,2
Procediments corporals		
Procediments fisiològics	1	11,1

Taula 13. Evolució del nombre d'estudis amb productes sanitaris per Àrea Terapèutica període 2018-2023

### **Projectes de recerca**

L'any 2023 s'han presentat al CEIm un total de 192 projectes de recerca per ser avaluats, dels quals 102 s'han aprovat, 2 s'han denegat, 12 s'han considerat no avaluables. A 61 dels projectes d'investigació presentats se'ls ha sol·licitat aclariments i 15 continuen pendents d'avaluació.

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



Gràfic 12. Evolució del nombre de projectes de recerca presentats període 2018-2023

### Dades per tipus de promotor

Dels projectes de recerca presentats l'any 2023, 12 els van promoure agents comercials (6,25 %) i 180, entitats no comercials (93,75 %).

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

PI	2018		2019		2020		2021		2022		2023	
	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%
Indústria farmacèutica	4	4,1	4	3,7	3	1,7	7	3,9	14	8,4	12	6,25
Grups col·laboradors	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
Universitat	9	9,2	6	5,6	7	3,9	13	7,3	18	10,8	9	4,68

Taula 14. Evolució del nombre de projectes de recerca presentats per entitat promotora període 2018- 2023

### Dades per servei hospitalari

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



PI	2018		2019		2020		2021		2022		2023	
	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%
Analisis Clíniques			1	1,4	7	3,9	5	2,8	3	1,8	6	3,1
Anatomia Patològica									1	0,6		
Anestesiologia i Reanimació			1	1,4	3	1,7	1	0,6	3	1,8	2	1
Angiologia i Cirurgia Vascolar					1	0,6			1	0,6		
Aparell Digestiu	6	6,1	3	4,2	2	1,1	4	2,2	5	3	1	0,5
Atenció familiar i comunitària											22	11,4
Cardiologia			1	1,4			5	2,8	3	1,8	7	3,6
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	7	3,6
Cirurgia Maxil·lofacial	3	3,1	1	1,4			2	1,1				
Cirurgia Ortopèdica i Traumatologia infantil											1	0,5
Cirurgia Ortopèdica i Traumatologia			1	1,4	1	0,6	3	1,7	1	0,6	1	0,5
Cirurgia pediàtrica											3	1,5
Cirurgia Plàstica i Reparadora									2	1,2		
Cirurgia Toràcica	1	1										
Departament biologia fonamental i ciències de la salut											3	1,5
Departament de biologia											1	0,5
Departament d'infermeria i fisioteràpia											1	0,5
Dermatologia	3	3,1			1	0,6	2	1,1	3	1,8	3	1,5
Direcció general de Salut Pública i Participació											1	0,5
Endocrinologia			1	1,4	1	0,6	1	0,6	1	0,6	5	2,6
Infermeria de UCI											1	0,5
Infermeria familiar i comunitària											2	1
Facultat d'educació											1	0,5
Farmàcia	3	3,1	4	5,6	2	1,1	6	3,4	2	1,2	2	1
Grup d'investigació genòmica de la salut											1	0,5
Grup d'investigació malalties infeccioses VIH											1	0,5
Hematologia	1	1	6	8,3	3	1,7	3	1,7	2	1,2	6	3,1
Immunologia	1	1	2	2,8	3	1,7					1	0,5

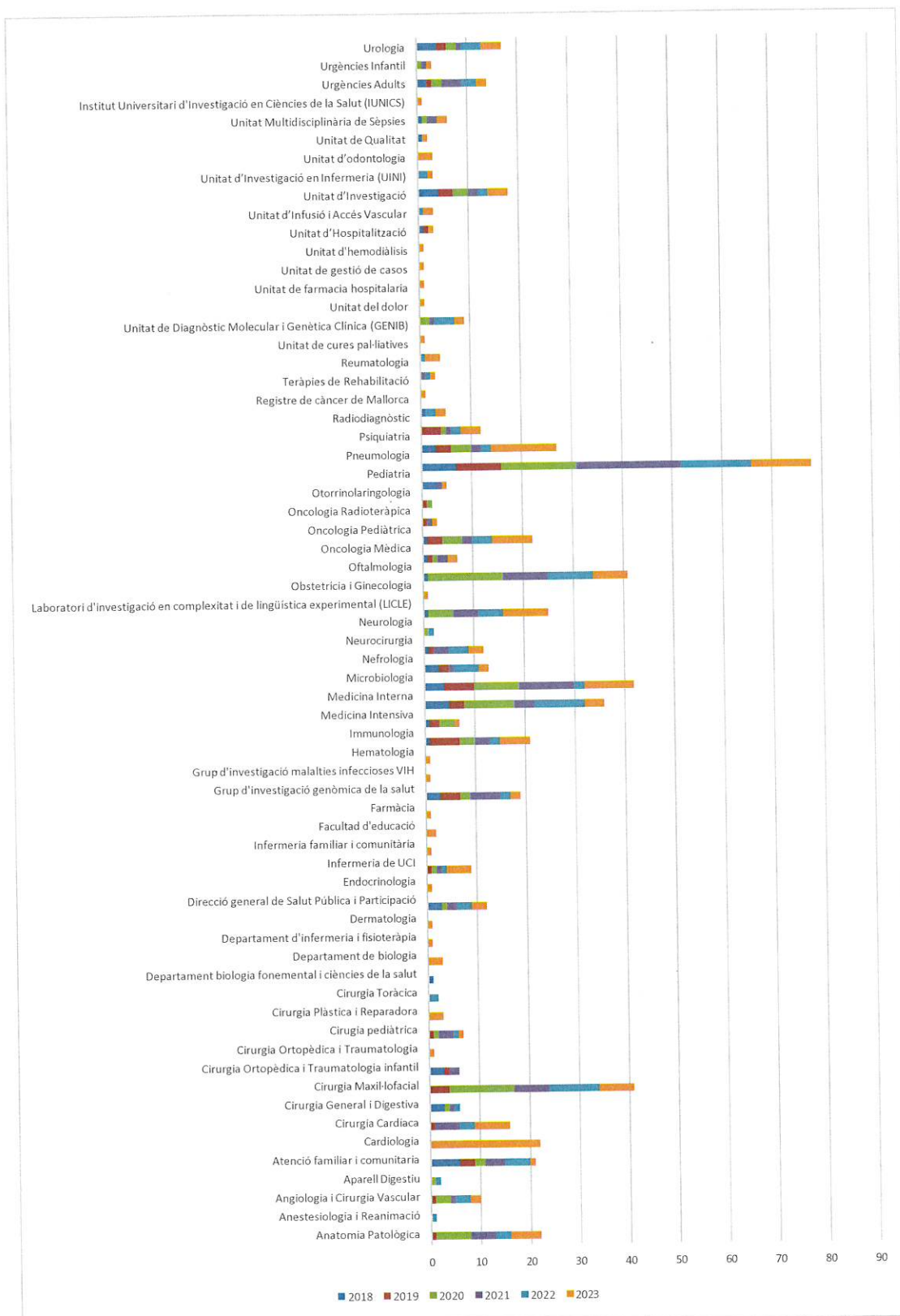


Medicina Intensiva	5	5,1	3	4,2	10	5,6	4	2,2	10	6	4	2
Medicina Interna	4	4,1	6	8,3	9	5	11	6,2	2	1,2	10	5,2
Microbiologia	3	3,1	2	2,8			1	0,6	5	3	2	1
Nefrologia	1	1	1	1,4			3	1,7	4	2,4	3	1,5
Neurocirurgia					1	0,6			1	0,6		
Neurologia	1	1			5	2,8	5	2,8	5	3	9	4,6
Laboratori d'investigació en complexitat i de lingüística experimental (LICLE)											1	0,5
Obstetrícia i Ginecologia	1	1			15	8,4	9	5,1	9	5,4	7	3,6
Oftalmologia	1	1	1	1,4	1	0,6	2	1,1			2	1
Oncologia Mèdica	1	1	3	4,2	4	2,2	2	1,1	4	2,4	8	4,1
Oncologia Pediàtrica			1	1,4			1	0,6			1	0,5
Oncologia Radioteràpia			1	1,4	1	0,6						
Otorrinolaringologia	3	3,1					1	0,6			1	0,5
Pediatria	7	7,1	9	13	15	8,4	21	11,8	14	8,4	12	6,3
Pneumologia	3	3,1	3	4,2	4	2,2	2	1,1	2	1,2	13	6,7
Psiquiatria			4	5,6	1	0,6	1	0,6	2	1,2	4	2
Radiodiagnòstic	1	1							2	1,2	2	1
Registre de càncer de Mallorca											1	0,5
Teràpies de Rehabilitació							1	0,6	1	0,6	1	0,5
Reumatologia									1	0,6	3	1,5
Unitat de cures pal·liatives											1	0,5
Unitat de Diagnòstic Molecular i Genètica Clínica (GENIB)					2	1,1	1	0,6	4	2,4	2	1
Unitat del dolor											1	0,5
Unitat de farmacia hospitalaria											1	0,5
Unitat de gestió de casos											1	0,5
Unitat d'hemodiàlisi											1	0,5
Unitat d'Hospitalització	1	1	1	1,4							1	0,5
Unitat d'Infusió i Accés Vascular									1	0,6	2	1
Unitat d'Investigació	4	4,1	3	4,2	3	1,7	2	1,1	2	1,2	4	2
Unitat d'Investigació en Infermeria (UINI)									2	1,2	1	0,5
Unitat d'odontologia											3	1,5
Unitat de Qualitat	1	1									1	0,5



Unitat Multidisciplinària de Sèpsies	1	1			1	0,6	2	1,1			2	1
Institut Universitari d'Investigació en Ciències de la Salut (IUNICS)											1	0,5
Urgències Adults	2	2	1	1,4	2	1,1	4	2,2	3	1,8	2	1
Urgències Infantil					1	0,6	1	0,6			1	0,5
Urologia	4	4,1	2	2,8	2	1,1	1	0,6	4	2,4	4	2

Taula 15. Evolució del nombre de projectes de recerca presentats per Servei hospitalari període 2018- 2023



Gràfic 13. Evolució del nombre de projectes de recerca presentats per Servei hospitalari període 2018- 2023



## Dades per centre

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

PI	2018		2019		2020		2021		2022		2023	
	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%	nre.	%
Ajuntament de Palma					1	0,6	1	0,6				
Àrea de Salut d'Eivissa i Formentera									2	1,2	1	0,5
Àrea de Salut de Menorca							1	0,6	1	0,6	1	0,5
Atenció Primària de Mallorca	7	7,1	10	9,1	26	14,5	28	15,7	18	10,8	22	11
Centre de investigació Biomèdica en red (CIBER)											1	0,5
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	1	0,5
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	2	1
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	1	0,5
Hospital Comarcal d'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 Psiquiàtric			1	0,9			1	0,6				
Hospital Quirón Palmaplanas							1	0,6	1	0,6		
Hospital Sant Joan de Déu									1	0,6	1	0,5
Hospital Universitari Son Espases	56	57,1	49	44,5	94	52,5	68	38,2	74	44,3	84	43,7



Hospital Universitari Son Llàtzer	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		
Institut Balear d'oftalmologia											2	1
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	24	12,5
Universitat de les Illes Balears (UIB)	19	19,4	19	17,3	17	9,5	16	9	14	8,4	10	5,2

Taula 16. Evolució del nombre de projectes de recerca presentats per Servei hospitalari període 2018- 2023

#### Dades per àrea terapèutica

Les àrees terapèutiques dels projectes de recerca presentats el 2023 són les següents:

PI	2023	
	nre.	%
<b>Àrea terapèutica</b>		
<b>Atenció sanitària</b>		
Administració de serveis de salut	2	1
Característiques de la població	4	2
Instal·lacions d'atenció mèdica, ma d'obra i serveis	5	2,6
Medi ambient i salut pública	1	0,5
Qualitat, accés i avaluació de l'assistència sanitària	4	2
<b>Malalties</b>		
Bucals i dentals	2	1
Càncer	34	17,7
Cardiovasculars	9	4,6
Cerebrovasculars	2	1
Complicacions de l'embaràs, part i puerperi	2	1
Endocrines, nutricionals i metabòliques	14	7,2
Infeccions bacterianes i micosis	8	4,1
Lesions, enverinaments i malalties ocupacionals	1	0,5
Malalties i anormalitats congènites, hereditàries i neonatals	3	1,5



Musculoesquelètiques	6	3,1
Oculars	2	1
Oïda, nas i gola	2	1
Pell i teixits connectius	4	2
Renals	6	3,1
Sang i limfàtiques	4	2
Síntomes i patologia general	1	0,5
Sistema digestiu	3	1,5
Sistema genitourinari	1	0,5
Sistema immunitari	3	1,5
Sistema nerviós	6	3,1
Tracte respiratori	16	8,3
Víriques	4	2
<b>Processos corporals</b>		
Fenòmens físics	2	1
Fenòmens biològics	1	0,5
Fenòmens fisiològics cel·lulars	1	0,5
Fenòmens fisiològics oculars	1	0,5
Fenòmens microbiològics	1	0,5
Processos fisiològics	3	1,5
Sistema digestiu i fenòmens fisiològics orals	2	1
Psiquiatria i psicologia		
Comportaments	5	2,6
Disciplines i activitats conductuals	1	0,5
Processos psicològics	3	1,5
Trastorns mentals	3	1,5
<b>Tècniques i equips analítics, diagnòstics i terapèutics</b>		
Anestesia i analgèsia	4	2
Diagnòstic	5	2,6
Equips i suministres	4	2
Procediments quirúrgics, operatius	1	0,5
Tècniques terapèutiques	7	3,6

Taula 17. Evolució del nombre de projectes de recerca presentats per Àrea Terapèutica i període 2018- 2023

## 7. Informe econòmic

A partir de l'1 de novembre de 2009, l'Agència Tributària de les Illes Balears va passar a ser la responsable de cobrar les taxes d'avaluació del CEIm-IB i a continuació es presenta la taula d'ingressos i despeses en el període 2018/2023.



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

Taula 18. Evolució ingressos i despeses 2018/2023.

## 8. Activitats formatives dels membres del comitè

- IX Congrés ANCEI: «Ètica en la recerca i la societat». Gijón, 25 i 26 de maig de 2023. Participant: Gema Jiménez Jiménez.
- XVI Conferència Anual de les plataformes tecnològiques de Recerca Biomèdica. Madrid, 23 de maig de 2023. Participant: Gemma Jiménez Jiménez.
- Jornada sobre el Reglament europeu d'assajos clínics: Visió dels agents implicats. Madrid, 8 de juny de 2023. Participant: Gemma Jiménez Jiménez.
- VI Curs d'aspectes ètics i legals de la investigació. 6 novembre 2023. Ponents membres del CEI-IB: Francisco Campoamor, Miquel Fiol, Francisco J. Fanjul, Antonia Obrador, Juan Rodríguez García, Cristina Villena i Miguel A. Benito.
- VII Congrés d'aspectes ètics de la investigació científica. Instituto de salud Carlos III. Madrid. 20 y 21 de noviembre 2023. Participants: Gemma Jiménez Jiménez, Antonia Mas Cantallops i Paula Verger Siquier.
- Curs en línia de ANCEI (ERGON), "Aspectos éticos y legales de la Investigación Biomédica. Normas de buena práctica clínica" (5ª Edición) Participants: Gema Jiménez Jiménez.

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 2023.



F. CAMPOAMOR

