

Memoria 2014 del Comitè de Ètica de la Investigació de las Islas Baleares

INTRODUCCIÓN

El Comité Ético de Investigación Clínica de las Islas Baleares (CEIC-IB) se creó mediante el Decreto 132/2000, de 15 de septiembre, del Gobierno de las Islas Baleares, con el fin de garantizar el cumplimiento de la normativa en las evaluaciones experimentales de productos, sustancias, medicamentos, técnicas diagnósticas o terapéuticas que se apliquen en seres humanos para valorar su eficacia y seguridad.

La sesión de constitución se celebró el 19 de marzo de 2001 y la acreditación por parte de la Consejería de Salud y Consumo se realizó el 6 de agosto de 2001.

Desde su creación ha habido numerosas modificaciones de la normativa que regula los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, así como las investigaciones biomédicas sobre seres humanos o su material biológico, motivando la modificación del Comité mediante el Decreto 146/2002, de 13 de diciembre.

El Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, establece, en su artículo 10, las funciones de los comités éticos de investigación clínica, que incluyen la evaluación de los aspectos metodológicos, éticos y legales de los ensayos clínicos y las modificaciones relevantes de los ensayos autorizados, así como el seguimiento del ensayo, desde su inicio hasta la recepción del informe final.

Además, el CEIC-IB asume la evaluación de proyectos de estudio de fármacos ya comercializados para asesorar a la Consejería de Salud, que tiene la autoridad de permitir la realización de estos estudios en nuestra comunidad, según la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano de la Agencia Española del Medicamento, dependiente del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.



La Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica, en su disposición transitoria tercera, establece que los comités éticos de investigación clínica dejarán de existir a partir del momento en el que se constituyan los comités de ética de la investigación. Por ese motivo, se publicó el Decreto 27/2011, de 1 de abril, por el que se crea el Comité de Ética de la Investigación de las Islas Baleares (CEI-IB).

DESCRIPCIÓN DE LA INFRAESTRUCTURA

Durante el año 2010 el CEI-IB se trasladó al nuevo edificio de la Consejería de Salud, en el camino de Jesús, 38 A, planta baja.

También se trasladó toda la documentación al archivo general del nuevo edificio, que antes se ubicaba en el archivo del edificio de la calle de Cecili Metel.

La Consejería de Salud ha puesto a disposición del CEI-IB los recursos que se mencionan a continuación para garantizar su correcto funcionamiento:

Oficina del CEI-IB: despacho donde hay dos mesas con equipos informáticos, armarios y archivos para poder guardar documentación, donde se encuentran todos los expedientes de los ensayos y proyectos que se presentan al CEI del mes en curso. Están ordenados por años, correspondiéndoles un número consecutivo según el registro de entrada al CEI.

Almacén general: se dispone de un espacio de archivo ubicado en la planta -3 del edificio de la Consejería, donde la documentación se encuentra cerrada bajo llave y con acceso limitado bajo petición. Se trata de toda la documentación archivada en cuanto a los estudios.

Sala de reuniones: sala donde se realizan las sesiones del CEI, ubicada en la planta -1 del edificio de la Consejería.

Recursos materiales: 2 PC (Windows Office, conexión en Internet, correo electrónico), 1 impresora, 1 teléfono, 1 fax, 1 fotocopiadora.

Envío documentación: mayoritariamente por correo interno, ordinario y electrónico y, ocasionalmente, por fax.

Recursos personales:



- 2 secretarias administrativas.
- 1 secretaria técnica.

COMPOSICIÓN

Conforme al artículo 2.9 del Decreto 27/2011, de 1 de abril, por el que se crea el Comité de Ética de la Investigación de las Islas Baleares, la consejera de Salud Familia y Bienestar Social acreditó el Comité en la Resolución de 29 de marzo de 2012.

Durante el año 2014 se han producido modificaciones con respecto a la composición del CEI. Se dan de baja los vocales Dr. Mauro García Toro, Dr. Javier Martín Broto y Dr. Felio José Bauzá Martorell, y se incorpora la Dra. Pilar Mut Sanchís.

En la sesión 02/2014, del 26 de febrero, la Dra. Ana Aurelia Iglesias Iglesias asume la función de secretaria técnica del CEI-IB.

En el mes de noviembre se publica una convocatoria para seleccionar nuevos miembros del CEI de las Islas Baleares. En la sesión del Comité Evaluador de día 3 de diciembre de 2014 se propone al consejero de Salud el nombramiento de los siguientes vocales:

- Joan Benejam Gual. Urología
- Andrés De la Peña Fernández. Medicina Interna
- José Fuster Salvá. Oncología
- Francisca Mas Busquets. Derecho
- Laura Monserrat Cabo. Derecho
- Antonia Obrador Hevia. Biología
- Jaume Orfila Timoner. Medicina Interna
- Gastón Pablo Rodríguez Dichico. Farmacología clínica

Miembros que forman el CEI-IB a 31 de diciembre de 2014:

Presidente: Joan Bargay Leonart. Médico, especialista en hematología. Doctor en Medicina y Cirugía. Hospital Son Llàtzer.



Vicepresidente: Joan B. Soriano Ortiz. Médico, especialista en epidemiología. Doctor en Medicina y Cirugía.

Secretaria técnica: Ana Aurelia Iglesias Iglesias. Farmacéutica, especialista en farmacia hospitalaria. Doctora en Farmacia. Hospital de Manacor-Sector Produciendo AP.

Vocales:

- Sebastián Albertí Serrano. Biólogo. Doctor en Biología. Universidad de las Islas Baleares.
- Alberto Alonso Fernández. Médico, especialista en neumología. Doctor en Medicina y Cirugía. Hospital Universitario Son Espases.
- Miquel Bennasar Veny. Enfermero. Doctor en Ciencias Biosociosanitarias. Universidad de las Islas Baleares.
- Bartolomé Bonet Serra. Médico, especialista en pediatría. Doctor en Biología. Hospital Can Misses.
- Isabel M. Borrás Rosselló. Médica, especialista en otorrinolaringología. Consejería de Salud.
- Francisco Campoamor Landín. Médico, especialista en farmacología clínica. Hospital Universitario Son Espases.
- Esther Cardo Jalón. Médica, especialista en neurología pediátrica. Doctora en Medicina y Cirugía. Hospital Son Llàtzer.
- Magdalena Esteva Cantó. Médica, especialista en medicina preventiva y salud pública. Doctora en Medicina y Cirugía. Unidad de Investigación de Atención Primaria de Mallorca.
- Miquel Fiol Sala. Médico, especialista en medicina intensiva. Doctor en Medicina y Cirugía. Hospital Universitario Son Espases.
- José M^a Gámez Martínez. Médico, especialista en cardiología. Doctor en Medicina y Cirugía. Hospital Son Llàtzer.
- Antoni Gamundí Gamundí. Biólogo. Doctor en Biología. Universidad de las Islas Baleares.
- Cristina Gil Membrado. Abogada. Doctora en Derecho. Universidad de las Islas Baleares.
- Pilar Mut Sanchís. Médica, especialista en oncología médica. Hospital Son Llàtzer.



- Carmen Pata Iglesias. Farmacéutica, especialista en bioquímica clínica. Doctora en Farmacia. Atención Primaria del Área de Salud de Eivissa y Formentera.
- José Ignacio Ramírez Manent. Médico, especialista en medicina familiar y comunitaria. Doctor en Medicina y Cirugía. Centro de Salud de Santa Ponça.
- Pere Riutord Sbert. Médico, especialista en estomatología. Doctor en Medicina y Cirugía. Real Academia de Medicina de las Islas Baleares.
- Llorenç Socías Crespí. Médico, especialista en medicina intensiva. Doctor en Medicina y Cirugía. Hospital Son Llàtzer.
- Cristina Villena Portella. Bióloga. Doctora en Biología. Biobanco Pulmonar del Hospital Universitario Son Espases.

SESIONES DEL CEI-IB

Durante el año 2014 el CEI-IB se reunió en once ocasiones, según consta en las actas correspondientes:

- Acta 01/14: Sesión ordinaria del 29 de enero de 2014
- Acta 02/14: Sesión ordinaria del 26 de febrero 2014
- Acta 03/14: Sesión ordinaria del 26 de marzo de 2014
- Acta 04/14: Sesión ordinaria del 28 de abril de 2014
- Acta 05/14: Sesión ordinaria del 28 de mayo de 2014
- Acta 06/14: Sesión ordinaria del 25 de junio de 2014
- Acta 07/14: Sesión ordinaria del 23 de julio de 2014
- Acta 08/14: Sesión ordinaria del 24 de septiembre de 2014
- Acta 09/14: Sesión ordinaria del 22 de octubre de 2014
- Acta 10/14: Sesión ordinaria del 26 de noviembre de 2014
- Acta 11/14: Sesión ordinaria del 17 de diciembre de 2014



DATOS GLOBALES DE LOS PROYECTOS EVALUADOS

	<i>presentados</i>		<i>aprobados</i>		<i>denegados</i>		<i>pendientes</i>		<i>cancelados</i>	
	<i>nº</i>		<i>nº</i>	<i>%</i>	<i>Nº</i>	<i>%</i>	<i>nº</i>	<i>%</i>	<i>nº</i>	<i>%</i>
Ensayos clínicos¹	90 ²		83	92,2 %	3	3,3 %	3	3,3 %	1	1,1 %
Estudios posautorización	18 ³		14	77,8 %	1	5,6 %	3	16,7 %	0	
Proyectos de investigación	74		63	85,1 %	0		10	13,5 %	1	1,4 %
Productos sanitarios	3		2	66,7 %	0		1	33,3 %	0	
Total	185		162	87,6 %	4	2,2 %	17	9,2 %	2	1,1 %

En esta tabla y en todo el texto, la expresión "ensayos clínicos" se refiere a los ensayos clínicos regulados por el RD 223/2004 (1).

El CEI de las Islas Baleares ha sido el **comité de referencia** de 4 de los ensayos clínicos (2).

De los 67 estudios posautorización, 49 fueron presentados a efectos de notificación, de conformidad con la Orden SAS 3470/2009, de 16 de abril, ya que participan centros de Baleares. Por lo tanto, los estudios posautorización evaluados por el CEI-IB han sido 18 (3).

La evolución del número y de evaluaciones de los ensayos clínicos presentados en los últimos 5 años es la siguiente:

<i>Ensayos</i>	2010		2011		2012		2013		2014	
	<i>nº</i>	<i>%</i>	<i>nº</i>	<i>%</i>	<i>nº</i>	<i>%</i>	<i>nº</i>	<i>%</i>	<i>n.</i>	<i>%</i>
Aprobados	92	89,3 %	69	85,2 %	73	92,4 %	78	94 %	83	92,2 %
Denegados	3	2,9 %	4	4,9 %	4	5,1 %	2	2,4 %	3	3,3 %
Pendientes	7	6,8 %	5	6,1 %	0		0		3	3,3 %
Cancelados	1	0,9 %	3	3,7 %	2	2,5 %	3	3,6 %	1	1,1 %
Total	103		81		79		83		90	



Los tipos de promotor de los ensayos clínicos presentados en los últimos 5 años son los siguientes:

<i>Promotor</i>	2010		2011		2012		2013		2014	
	<i>nº</i>	%								
Industria farmacéutica	62	63,8 %	57	70,4 %	62	78,5 %	63	75,9 %	64	71,1 %
Grupos colaboradores	28	28,8 %	17	21 %	15	19 %	17	20,5 %	18	20 %
Investigador	13	13,3 %	6	7,4 %	2	2,5 %	3	3,6 %	5	5,6 %
Universidad	0		1	1,2 %	0		0		3	3,3 %
Total	103		81		79		83		90	

Los servicios hospitalarios que han participado en los ensayos clínicos en los últimos 5 años son los siguientes:

<i>Servicio</i>	2010		2011		2012		2013		2014	
	<i>nº</i>	%								
Alergología									1	1,1 %
Anatomía patológica	1	0,9 %								
Anestesiología	3	2,9 %			2	2,5 %	3	3,6 %	1	1,1 %
Cardiología	6	5,7 %	2	2,5 %	3	3,8 %	3	3,6 %	3	3,3 %
Cirugía general y digestiva			4	4,9 %			1	1,2 %	1	1,1 %
Cirugía vascular					1	1,3 %	1	1,2 %	1	1,1 %
Dermatología			1	1,2 %	2	2,5 %	1	1,2 %	1	1,1 %
Digestivo	2	1,9 %	4	4,9 %			2	2,4 %	3	3,3 %
Endocrinología	15	14,4 %	9	11,1 %	4	5 %	10	12 %	6	6,7 %
Farmacia	1	0,9 %								
Ginecología					2	2,5 %				
Hematología	9	8,6 %	6	7,4 %	8	10,1 %	9	10,8 %	13	14,4 %
Enfermedades infecciosas	3	2,9 %			3	3,8 %	1	1,2 %		
Maternidad	1	0,9 %								
Medicina intensiva	5	4,8 %	3	3,7 %	1	1,3 %	3	3,6 %	2	2,2 %
Medicina interna	3	2,9 %	1	1,2 %	4	5 %	8	9,6 %	1	1,1 %
Microbiología							1	1,2 %	1	1,1 %



Nefrología	2	1,9 %	2	2,5 %	1	1,3 %			3	3,3 %
Nefrología pediátrica			2	2,5 %			1	1,2 %		
Neurocirugía	1	0,9 %							1	1,1 %
Neurología	3	2,9 %	3	3,7 %	5	6,3 %	4	4,8 %	2	2,2 %
Neurología pediátrica	1	0,9 %								
Oftalmología					2	2,5 %	3	3,6 %		
Oncología médica	33	31,7 %	24	29,6 %	27	34,2 %	25	30,1 %	37	41,1 %
Oncología pediátrica			2	2,5 %					2	2,2 %
Otorrinolaringología			1	1,2 %	1	1,3 %	2	2,4 %		
Pediatría	1	0,9 %	4	4,9 %	2	2,5 %			2	2,2 %
Neumología	5	4,8 %	3	3,7 %	3	3,8 %	4	4,8 %	10	11,1 %
Psiquiatría	2	1,9 %	1	1,2 %						
Reumatología	3	2,9 %			2	2,5 %	1	1,2 %	1	1,1 %
Traumatología			1	1,2 %						
Urgencias	1	0,9 %	2	2,5 %						
Urología	3	2,9 %	6	7,4 %	3	3,8 %			1	1,1 %

Los centros de Baleares que han participado en los ensayos clínicos en los últimos 5 años son los siguientes:

Centro	2010		2011		2012		2013		2014	
	nº	%	nº	%	nº	%	nre.	%	nre.	%
<i>Atención primaria</i>	2	1,8 %			3	3,8 %	1	1,2 %		
<i>Clínica Juaneda</i>	4	3,6 %	2	2,5 %	2	2,5 %	4	4,8 %	2	2,2 %
<i>Clínica PalmaPlanas</i>	1	0,9 %					2	2,4 %	2	2,2 %
<i>Clínica Rotger</i>	2	1,8 %	2	2,5 %	1	1,3 %			1	1,1 %
<i>Consulta privada</i>					2	2,5 %				
<i>Hospital Can Misses (Eivissa)</i>	1	0,9 %			1	1,3 %	1	1,2 %		
<i>Hospital Comarcal de Inca</i>	2	1,8 %	1	1,2 %						
<i>Hospital de Manacor</i>	8	7,2 %	5	6,2 %	5	6,3 %	1	1,2 %	4	4,4 %
<i>Hospital Mateu Orfila (Mahón)</i>	1	0,9 %			1	1,3 %				
<i>Hospital Son Llätzer</i>	42	38,1 %	20	24,7 %	27	34,2 %	36	43,4 %	30	33,3 %
<i>Hospital Universitario Son Espases</i>	46	41,8 %	51	62,9 %	45	57 %	47	56,6 %	65	72,2 %
<i>Instituto Balear de Infertilidad (IBI)</i>					1	1,3 %				
<i>Instituto Balear de Oftalmología (IBO)</i>							1	1,2 %		



NEFDIAL				1	1,3 %				
Policlínica Miramar	1	0,9 %							

MEMORIA ECONÓMICA

A partir del 1 de noviembre de 2009, la Agencia Tributaria de las Islas Baleares pasa a ser la responsable de cobrar las tasas de evaluación del CEI-IB.

	2010	2011	2012	2013	2014
INGRESOS		30.930 €	41.416,92 €	65.910,90 €	59.297,57 €
GASTOS	-24.935 €	-4.374,90 €	-556,11 €	-264,16 €	-132,72 €

El Dr. Joan Bargay Lleonart y la Dra. Ana Aurelia Iglesias Iglesias, presidente y secretaria, respectivamente, del CEI de las Islas Baleares, dan fe de la veracidad de todos los datos de la Memoria Anual de Actividades del CEI de las Islas Baleares del año 2014.