



Memoria 2020 del Comitè de Ètica de la Investigaci3n de las Islas Baleares

INTRODUCCI3N

El Comitè Ètico de Investigaci3n Cl3nica de las Islas Baleares (CEIC-IB) se cre3 mediante el Decreto 132/2000, de 15 de septiembre, con la misi3n de garantizar el cumplimiento de la normativa en las evaluaciones experimentales de medicamentos, productos sanitarios, sustancias y t3cnicas diagn3sticas o terap3uticas que se apliquen en seres humanos para valorar la eficacia y la seguridad.

Desde que se cre3, ha habido numerosas modificaciones de la normativa que regula los ensayos cl3nicos con medicamentos y productos sanitarios, as3 como las investigaciones biom3dicas sobre seres humanos o su material biol3gico, lo que motiv3 la modificaci3n del Comitè mediante el Decreto 146/2002, de 13 de diciembre.

La Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigaci3n biom3dica, regula tanto la investigaci3n biom3dica de car3cter b3sico como la investigaci3n cl3nica con la excepci3n de los ensayos cl3nicos con medicamentos y productos sanitarios, y establece que la autorizaci3n y el desarrollo de cualquier proyecto de investigaci3n sobre seres humanos o su material biol3gico requerir3 el informe favorable previo y preceptivo del CEI. En el art3culo 12 de esta Ley se definen las bases de la composici3n, el funcionamiento y la acreditaci3n de los comit3s de 3tica.

La disposici3n transitoria tercera de la Ley 14/2007 dispone que los comit3s 3ticos de investigaci3n cl3nica (CEIC) tienen que dejar de existir a partir del momento en el que se constituyan los comit3s de 3tica de la investigaci3n (CEI), y que hasta ese momento los CEIC que hab3a en funcionamiento en los centros pod3an asumir sus competencias.

Conforme a la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios postautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano, estos estudios tendrán que ser sometidos a un CEIC (o CEI) acreditado, excepto los estudios que se realicen mediante la utilización de información ya existente que no contengan datos de carácter personal.

Teniendo en cuenta esta nueva normativa, en nuestra comunidad autónoma 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), que derogó el Decreto 132/2000, de 15 de septiembre, con el objetivo de garantizar a los ciudadanos que participen en los procesos de investigación un marco común de respeto a los principios de seguridad, fiabilidad y confidencialidad, independientemente del centro en el que se realicen, para facilitar así la homogeneidad de las evaluaciones y la unificación de criterios en la toma de decisiones.

El Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica, señala que los biobancos estarán adscritos a un comité de ética externo. Dicho comité realizará una serie de funciones definidas en el artículo 15 de este Real Decreto, que podrán ser asumidas por un CEI ya existente.

Por otra parte, los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios se regulan en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los comités de ética de la investigación con medicamentos y el Registro español de estudios clínicos, y en el título III del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y los productos sanitarios. Concretamente, en el capítulo IV del citado Real Decreto se establece la supervisión, coordinación, composición, funciones y normas de funcionamiento y acreditación de los comités de ética de la investigación con medicamentos (CEIm).

Por ello, en la actualidad el Comité de Ética de la Investigación de las Islas Baleares (CEI-IB) asume todas las funciones que le son de aplicación según la normativa vigente.



EL CEI-IB SE ACREDITA COMO CEIM

Mediante Resolución de 10 de enero de 2018, la consejera de Salud acredita el CEI-IB como Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm), de acuerdo con el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los comités de ética de la investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

Esta acreditación ha sido otorgada como respuesta al cumplimiento de los requisitos establecidos por el RD 1090/2015 para garantizar la calidad de las evaluaciones, y certifica al CEI-IB como evaluador de ensayos clínicos con medicamentos de uso humano.

Entre las modificaciones que se han introducido en el CEI-IB para asegurar el cumplimiento de estos criterios destaca la nueva redacción de los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT), aprobados en la sesión 03/18, de 21 de marzo.

DESCRIPCIÓN DE LA INFRAESTRUCTURA

La Consejería de Salud pone 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 los equipos informáticos, armarios y archivos para poder guardar la documentación.

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

También se dispone de un archivo digital con toda la documentación en formato electrónico. A cada estudio le corresponde una carpeta con un número consecutivo de acuerdo con el registro de entrada en el CEI.

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

Recursos materiales: 2 PC (Windows, conexión a Internet, correo electrónico), 1 impresora, 2 teléfonos.

Página web: <http://ceisalut.caib.es>.

Fundanet (aplicación para la gestión de estudios clínicos): esta aplicación informática se adquiere para facilitar la gestión de los estudios y organizar las



reuniones mensuales del Comité. Los miembros del CEI-IB disponen de un espacio virtual (iFundanet), al que acceden con contraseña, para consultar la documentación de los estudios que deben evaluar y presentar sus informes.

Envío de documentación: mayoritariamente a través del trámite telemático y, ocasionalmente, por correo electrónico.

Desde el año 2017 está en funcionamiento el trámite telemático para poder recibir la documentación de los estudios en formato electrónico. Se puede acceder desde la página web del CEI-IB a través de un enlace.

Recursos personales:

- 2 secretarías administrativas.
- 1 secretaria técnica (a tiempo parcial).

COMPOSICIÓN

Durante el año 2020 cesan como vocales:

- Fernando Do Pazo Oubiña (noviembre 2020)
- Andrés de la Peña Fernández (noviembre 2020)
- Matíes Torrent Quetglas (noviembre 2020)
- Susana Esteban Valdés (noviembre 2020)
- María Ramos Ruíz (julio 2020)

Durante el año 2020 se incorporan como vocales:

- Miguel Ángel Benito Tovar (febrero 2020)
- María Cristina Corbillo Colom (septiembre 2020)
- Enrique Colás Ruíz (noviembre 2020)
- Francisco Javier Fanjul Losa (noviembre 2020)
- Rocío Gómez Juanes (noviembre 2020)
- Monserrat Rodríguez Delgado (noviembre 2020)
- Mónica Sanz Muñoz (noviembre 2020)
- Juan Rodríguez García (noviembre 2020)
- Gemma Jiménez Guerra (noviembre 2020)

Secretaría técnica

La vicepresidenta Esther Cardo Jalón ha ejercido como secretaria técnica en funciones desde la sesión del 27 de noviembre del 2019 debido al cese en el cargo de Gemma Melero Quiñonero en noviembre de 2019. En la sesión de 29 de enero 2020 (01/2020) se propone el nombramiento formal de Esther Cardo Jalón para el

cargo, haciéndose efectivo el 13 de febrero de 2020 mediante Resolución de la consejera de Salud y Consumo.

Vicepresidenta

En la sesión de 29 de enero de 2020 (01/2020) se proponen candidaturas a la vicepresidencia, resultando seleccionada Cristina Villena Portella.

Delegado de Protección de Datos

En la sesión de 22 de enero de 2020 (01/2020) se examina la propuesta del Servicio de Salud de las Islas Baleares para incorporar como delegado de protección de datos a Miguel Ángel Benito Tovar, formalizándose su nombramiento el 26 de febrero de 2020 mediante Resolución de la consejera de Salud y Consumo.

Representante de los Pacientes

Debido al cese en julio de 2020 de María Ramos Ruíz como vocal representante de los pacientes, se nombra para el cargo a M^a Cristina Corbillo Colom el 7 de septiembre de 2020 mediante Resolución de la consejera de Salud y Consumo.

En la sesión ordinaria de 9 de septiembre de 2020 (26/2020) se acuerda publicar la convocatoria para incorporar nuevos miembros debido a que varios vocales comunicaron su intención de presentar la baja. Como resultado de la convocatoria, se nombran como vocales a las siguientes personas:

- Francisco Javier Fanjul Losa (noviembre 2020)
- Rocío Gómez Juanes (noviembre 2020)
- Gemma Jiménez Guerra (noviembre 2020)
- Montserrat Rodríguez Delgado (noviembre 2020)
- Juan Rodríguez García (noviembre 2020)
- Mónica Sanz Muñoz (noviembre 2020)

Miembros que forman el CEI-IB a diciembre de 2020:

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

Vicepresidenta: Cristina Villena Portella, bióloga, doctora en Biología, Biobanco Pulmonar del Hospital Universitario Son Espases.



Secretaria técnica: Esther Cardo Jalón, médico, especialista en Neurología Pediátrica, doctora en Medicina y Cirugía, Hospital Universitario Son Llàtzer.

Vocales:

- Alberto Alonso Fernández, médico, especialista en Neumología, doctor en Medicina y Cirugía, Hospital Universitario Son Espases.
- Joan Bargay Lleonart, médico, especialista en Hematología, doctor en Medicina y Cirugía, Hospital Universitario Son Llàtzer.
- Miguel Ángel Benito Tovar, delegado de protección de datos, Servicio de Salud de las Islas Baleares.
- Enrique Colás Ruiz, médico, especialista en Cirugía General y del Aparato Digestivo, doctor en Ciencias de la Salud, Hospital Universitario Son Llàtzer.
- Cristina Corbillo Colom, representante de los pacientes.
- Magdalena Esteva Cantó, médica, especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública, doctora en Medicina y Cirugía, Unidad de Investigación de Atención Primaria de Mallorca.
- Francisco Javier Fanjul Losa, médico, especialista en Medicina Interna, Hospital Universitario Son Espases.
- Miquel Fiol Sala, médico, especialista en Medicina Intensiva, doctor en Medicina y Cirugía, Instituto de Investigación Sanitaria de las Islas Baleares (IdISBa).
- José Fuster Salvá, médico, especialista en Oncología Médica, Hospital Universitario Son Espases.
- Rocío Gómez Juanes, médica, especialista en Psiquiatría, Hospital Comarcal de Inca.
- Gemma Jiménez Guerra, médica, especialista en Microbiología, doctora en Medicina Clínica y Salud Pública, Hospital Can Misses.
- Raquel Marsé Fabregat, médica, especialista en Oncología Médica, Hospital Universitario Son Espases.
- Antonia Mas Cantallops, abogada, Servicio de Salud de las Islas Baleares.
- Cristina Moreno Mulet, enfermera, doctora en Filosofía, Universidad de las Islas Baleares.
- Antònia Obrador Hevia, bióloga, doctora en Biología, Instituto de Investigación Sanitaria de las Islas Baleares (IdISBa).
- Jaume Orfila Timoner, médico, especialista en Medicina Interna, Hospital Universitario Son Espases.
- Carmen Pata Iglesias, farmacéutica, especialista en Bioquímica Clínica, doctora en Farmacia, Atención Primaria del Área de Salud de 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.



- Montserrat Rodríguez Delgado, química, doctora en Química, Universidad de las Islas Baleares.
- Juan Rodríguez García, médico, especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública, Hospital Universitario Son Espases.
- Mónica Sanz Muñoz, farmacéutica, especialista en Farmacia Hospitalaria, Hospital Universitario Son Llàtzer.
- Llorenç Socias Crespí, médico, especialista en Medicina Intensiva, doctor en Medicina y Cirugía, Hospital Universitario Son Llàtzer.
- Javier Ureña Morales, abogado, Servicio de Salud de las Islas Baleares.

CREACIÓN DEL SUBCOMITÉ EXTRAORDINARIO COVID-19

Debido a la emergencia provocada por la pandemia del coronavirus, y siguiendo las recomendaciones de la reunión del Grupo de Coordinación de Ensayos Clínicos de la AEMPS, del 18 de marzo, se ha formado un subcomité extraordinario con el fin de agilizar al máximo la valoración de estudios clínicos y epidemiológicos relacionados con la infección del COVID-19.

Este Subcomité Extraordinario COVID-19 se reúne por videoconferencia, según los proyectos recibidos, para dar una respuesta en un plazo máximo de 48 a 72 horas. Las recomendaciones exigen que en la reunión participen un mínimo de tres miembros y pueda contarse, en la discusión de cada ensayo, con el informe de un experto clínico con experiencia en el tratamiento de esa población de pacientes.

Se remite esta información por correo electrónico a todos los miembros del CEI-IB para que comuniquen su disponibilidad para formar el Subcomité Extraordinario COVID-19.

Los miembros que forman inicialmente el Subcomité Extraordinario COVID-19 son los siguientes:

Francisco Campoamor Landín, Presidente
Cristina Villena Portella, Vicepresidenta
Esther Cardo Jalón, Secretaria
Miguel Ángel Benito Tovar, vocal
Miquel Fiol Sala, vocal
Antònia Mas Cantallops, vocal
José Ignacio Ramírez Manent, vocal
Llorenç Socias Crespí, vocal
Javier Ureña Morales, vocal

En la sesión extraordinaria 05/2020 EXT., de 3 de abril, se incorpora la vocal Magdalena Esteva Cantó.

En la sesión extraordinaria 07/2020 EXT., de 8 de abril, se incorpora la vocal Raquel Marsé Fabregat. Posteriormente, en la sesión extraordinaria 16/2020 EXT., de 1 de mayo, comunica su baja.

SESIONES DEL CEI-IB

Durante el año 2020 el CEI-IB se reúne 32 veces, según consta en las correspondientes actas:

- Acta 01/20: sesión ordinaria de 29 de enero de 2020.
- Acta 02/20: sesión ordinaria de 26 de febrero de 2020.
- Acta 03/20: sesión extraordinaria de 30 de marzo de 2020.
- Acta 04/20: sesión extraordinaria de 1 de abril de 2020.
- Acta 05/20: sesión extraordinaria de 3 de abril de 2020.
- Acta 06/20: sesión extraordinaria de 6 de abril de 2020.
- Acta 07/20: sesión extraordinaria de 8 de abril de 2020.
- Acta 08/20: sesión extraordinaria de 10 de abril de 2020.
- Acta 09/20: sesión extraordinaria de 14 de abril de 2020.
- Acta 10/20: sesión extraordinaria de 16 de abril de 2020.
- Acta 11/20: sesión extraordinaria de 20 de abril de 2020.
- Acta 12/20: sesión extraordinaria de 22 de abril de 2020.
- Acta 13/20: sesión extraordinaria de 24 de abril de 2020.
- Acta 14/20: sesión extraordinaria de 27 de abril de 2020.
- Acta 15/20: sesión extraordinaria de 29 de abril de 2020.
- Acta 16/20: sesión extraordinaria de 1 de mayo de 2020.
- Acta 17/20: sesión extraordinaria de 4 de mayo de 2020.
- Acta 18/20: sesión extraordinaria de 6 de mayo de 2020.
- Acta 19/20: sesión extraordinaria de 8 de mayo de 2020.
- Acta 20/20: sesión extraordinaria de 13 de mayo de 2020.
- Acta 21/20: sesión ordinaria de 20 de mayo de 2020.
- Acta 22/20: sesión ordinaria de 3 de junio de 2020.
- Acta 23/20: sesión extraordinaria de 17 de junio de 2020.
- Acta 24/20: sesión ordinaria de 1 de julio de 2020.
- Acta 25/20: sesión ordinaria de 29 de julio de 2020.
- Acta 26/20: sesión ordinaria de 9 de septiembre de 2020.
- Acta 27/20: sesión extraordinaria de 11 de septiembre de 2020.
- Acta 28/20: sesión ordinaria de 30 de septiembre de 2020.
- Acta 29/20: sesión extraordinaria de 16 de octubre de 2020.
- Acta 30/20: sesión ordinaria de 28 de octubre de 2020.
- Acta 31/20: sesión ordinaria de 25 de noviembre de 2020.
- Acta 32/20: sesión ordinaria de 16 de diciembre de 2020.

DATOS GLOBALES DE LOS PROYECTOS PRESENTADOS

	Presentados	Notificados	Evaluados	Aprobados		Denegados		Cancelados	
	nº	nº	nº	nº	%	nº	%	nº	%
Ensayos clínicos ¹	65	61	4	1	1,5	3	4,6	0	0
Estudios posautorización	92	58	34	34	37	0	0	0	0
Productos sanitarios	4	0	4	4	100	0	0,0	0	0
Proyectos de investigación	179	2	177	143	79,9	33	18,4	1	0,6
Casos clínicos ²	4	0	4	4	100	0	0	0	0
Total	344	121	219	181	52,6	36	10,5	1	0,3

En esta tabla y en todo el texto, la expresión “ensayos clínicos” se refiere a los ensayos clínicos con medicamentos que regula el Real Decreto 1090/2015 (1).

El CEI de las Islas Baleares ha sido el **CEIm** de 4 de los ensayos clínicos.

El número de estudios denegados ha aumentado en relación a años anteriores, debido a que se contabilizan como denegados los estudios que no han respondido a la solicitud de aclaraciones en el plazo establecido.

El CEI-IB hace una revisión de casos clínicos que requieren el visto bueno de un comité de ética de la investigación para ser publicados (2).

DATOS DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS PRESENTADOS

Con la entrada en vigor el 20 de enero de 2016 del Real Decreto 1090/2015, los comités de ética de la investigación sólo evalúan los ensayos clínicos cuando actúan como CEIm (Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos). El dictamen es único en todo el territorio español. Con esta normativa desaparecen los conceptos de comité de referencia y comité implicado. Por este motivo, el número de ensayos clínicos evaluados en el CEI-IB ha disminuido considerablemente.

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

Ensayos	2016		2017		2018		2019		2020	
	nº	%								
Aprobados	14	87,5	2	100	3	75	2	100	1	25
Denegados	1	6,3	0		0		0		3	75
Pendientes	1	6,3	0		1	25	0		0	
Cancelados	0		0		0		0		0	
Total	16		2		4		2		4	100

Los tipos de promotor de los ensayos clínicos que se han presentado los últimos 5 años son los siguientes:

Promotor	2016		2017		2018		2019		2020	
	nº	%								
Industria farmacéutica	41	78,8	49	70	39	62,9	41	71,9	46	71
Grupos colaboradores	11	21,2	16	22,9	17	27,4	14	24,6	16	24
Investigador	0		5	7,1	5	8,1	2	3,5	3	5
Universidad	0		0		1	1,6	0		0	

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

Servicio	2016		2017		2018		2019		2020	
	nº	%								
Anestesiología			2	2,9	1	1,6			1	1,5
Angiología y cirugía vascular					1	1,6				
Aparato digestivo	1	1,9	6	8,6	5	8,1			3	4,6
Cardiología	2	3,7	3	4,3	4	6,5	3	5,3	1	1,5
Cirugía general y del aparato digestivo			2	2,9			3	5,3	1	1,5
Cirugía ortopédica y traumatología					2	3,2				
Dermatología			1	1,4					1	1,5
Endocrinología	2	3,7	1	1,4	2	3,2	1	1,8	1	1,5
Farmacia									2	3,1
Hematología	8	14,8	8	11,4	6	9,7	14	24,6	14	21,5
Inmunología	2	3,7								
Medicina intensiva					1	1,6	1	1,8	1	1,5



Medicina interna	4	7,4	1	1,4	3	4,8	1	1,8	8	12,3
Nefrología	5	9,3	1	1,4	2	3,2	2	3,5	1	1,5
Neumología	3	5,6	5	7,1	4	6,5	4	7	1	1,5
Neurocirugía	2	3,7			1	1,6	1	1,8		
Neurología	3	5,6	3	4,3	2	3,2	3	5,3	3	4,6
Obstetricia y ginecología					2	3,2	1	1,8		
Oftalmología					1	1,6	2	3,5		
Oncología médica	14	25,9	30	42,9	21	33,9	15	26,3	24	36,9
Oncología pediátrica							3	5,3		
Otorrinolaringología			1	1,4						
Pediatría			2	2,9	1	1,6				
Psiquiatría	3	5,6	1	1,4	1	1,6	2	3,5	1	1,5
Radiodiagnóstico					1	1,6				
Reumatología	2	3,7	2	2,9						
Unidad de investigación	1	1,9								
Urgencias	1	1,9	1	1,4						
Urología	1	1,9			1	1,6	1	1,8	1	1,5

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

Centro	2016		2017		2018		2019		2020	
	nº	%								
Atención Primaria	1	1,9								
Hospital Can Misses	1	1,9	1	1,4	1	1,6				
Hospital Comarcal de Inca					1	1,6				
Hospital de Manacor	2	3,7			1	1,6	1	1,7	1	1,5
Hospital General Mateu Orfila					1	1,6				
Hospital Juaneda Miramar									1	1,5
Hospital Universitario Son Llàtzer	15	27,8	15	20,3	28	45,2	14	23,3	20	30,8
Hospital Universitario Son Espases	35	64,8	58	78,4	34	54,8	45	75	45	69,2
Policlínica Nuestra Señora Rosario									1	1,5

DATOS DE LOS ESTUDIOS POSAUTORIZACIÓN PRESENTADOS

La evolución del número y de las evaluaciones de los estudios posautorización (EPA) evaluados en los últimos 5 años es la siguiente:

EPA	2016		2017		2018		2019		2020	
	nº	%	nº	%	nº	%	nº	%	nº	%
Aprobados	29	90,6	21	75	25	96,2	23	88,5	33	97,1
Denegados	3	9,4	5	17,86	1	3,8	3	11,5	0	
Pendientes	0		1	3,57	0		0		1	2,9
Cancelados	0		1	3,57	0		0		0	
Total	32		28		26		26		34	

Los tipos de promotor de los estudios posautorización que se han presentado los últimos 5 años son los siguientes:

Promotor	2016		2017		2018		2019		2020	
	nº	%								
Industria farmacéutica	40	54,1	48	61,5	36	55,4	30	40,5	36	39,1
Grupos colaboradores	27	36,5	23	29,5	22	33,8	31	41,9	43	46,7
Investigador	7	9,5	7	9	7	10,8	13	17,6	10	10,9
Universidad	0		0		0		0		3	3,3

Los servicios hospitalarios que han participado en los estudios posautorización presentados en los últimos 5 años son los siguientes:

Servicio	2016		2017		2018		2019		2020	
	nº	%								
Alergología	1	1,3								
Anatomía patológica					1	1,5				
Anestesiología	2	2,5	3	4,1	2	3,1			2	2,2
Angiología y cirugía vascular					1	1,5				
Aparato digestivo	4	5,1	3	4,1	3	4,6	3	4,3		
Cardiología	7	8,9	4	5,5	3	4,6	7	10	4	4,4
Cirugía general y del aparato digestivo							1	1,4	5	5,4
Cirugía ortopédica y traumatología					1	1,5			1	1,1
Dermatología	1	1,3					2	2,9	5	5,4



Endocrinología	3	3,8	8	11	1	1,5			2	2,2
Farmacia	2	2,5	4	5,5	2	3,1	6	8,6	9	9,8
Hematología	7	8,9	8	11	12	18,5	8	11,4	10	10,9
Medicina intensiva	8	10,2	1	1,4	1	1,5	3	4,3	1	1,1
Medicina interna	4	5,1	4	5,5	3	4,6	3	4,3	5	5,4
Medicina nuclear							1	1,4		
Microbiología	1	1,3			1	1,5	1	1,4	1	1,1
Nefrología	2	2,5	1	1,4	2	3,1	1	1,4		
Neumología			10	13,7	2	3,1	6	8,6	4	4,4
Neurología	5	6,3	6	8,2	3	4,6	3	4,3	6	6,5
Obstetricia y ginecología	2	2,5	1	1,4	2	3,1			3	3,3
Oftalmología			1	1,4	1	1,5	1	1,4		
Oncología médica	18	22,8	12	16,4	12	18,5	15	21,5	15	16,3
Oncología pediátrica					1	1,5	1	1,4		
Oncología radioterápica	1	1,3	1	1,4						
Pediatría	2	2,5			4	6,2	3	4,3	2	2,2
Psiquiatría			1	1,4					1	1,1
Radiodiagnóstico	1	1,3								
Rehabilitación									1	1,1
Reumatología	4	5,1	3	4,1	2	3,1	2	2,9	5	5,4
Unidad de cuidados paliativos	2	2,5								
Unidad de hospitalización							2	2,9	1	1,1
Unidad del dolor	2	2,5								
Urología			1	1,4			1	1,4	1	1,1

Los centros de las Islas Baleares que han participado en los estudios posautorización presentados en los últimos 5 años son los siguientes:

Centro	2016		2017		2018		2019		2020	
	nº	%								
Atención primaria	4	4,2	3	3,3	4	6,2	2	2,2	9	9,8
Clínica Juaneda	2	2,1	1	1,1						
Clínica Rotger	2	2,1	1	1,1						
Consejería de Salud							1	1,1		
Consulta privada	1	1,1	3	3,3			1	1,1	1	1,1
Fundación de Ciencias Farmacéuticas de las Islas Baleares					1	1,5				
Hospital Can Misses	5	5,3	2	2,2	2	3,1	7	7,9	4	4,4
Hospital Comarcal de Inca	3	3,2	4	4,4	1	1,5	3	3,4	3	3,3
Hospital de Levante	1	1,1								0
Hospital de Manacor	5	5,3	3	3,3	2	3,1	5	5,6	6	6,5
Hospital General Mateu Orfila	1	1,1	3	3,3			1	1,1	8	8,7

Hospital Quirón Palmaplanas	3	3,2	3	3,3	2	3,1			1	1,1
Hospital Sant Joan de Déu	1	1,1							1	1,1
Hospital Universitario Son Llàtzer	23	24,2	16	17,6	17	26,2	24	27	30	32,6
Hospital Universitario Son Espases	42	44,2	52	57,1	43	66,2	45	50,6	53	57,6
Instituto Balear de Infertilidad	1	1,1								
Policlínica Nuestra Señora del Rosario	1	1,1								

DATOS DE LOS ESTUDIOS CON PRODUCTOS SANITARIOS PRESENTADOS

La evolución del número y de las evaluaciones de los estudios con productos sanitarios (PS) evaluados en los últimos 5 años es la siguiente:

PS	2016		2017		2018		2019		2020	
	nº	%	nº	%	nº	%	nº	%	nº	%
Aprobados	4	80	6	75	8	88,9	7	63,6	4	100
Denegados	0		1	12,5	1	11,1	4	36,4	0	
Pendientes	0		1	12,5	0		0		0	
Cancelados	1	20	0		0		0		0	
Total	5		8		9		11		4	100

Los tipos de promotor de los estudios con productos sanitarios que se han presentado los últimos 5 años son los siguientes:

Promotor	2016		2017		2018		2019		2020	
	nº	%	nº	%	nº	%	nº	%	nº	%
Industria farmacéutica	3	42,9	4	50	7	77,8	4	36,4	3	75
Grupos colaboradores	3	42,9	4	50	1	11,1	1	9,1	0	
Investigador	1	14,3	0		1	11,1	6	54,5	1	25
Universidad	0		0		0		0	0	0	

Los servicios hospitalarios que han participado en los estudios con productos sanitarios presentados en los últimos 5 años son los siguientes:

Servicio	2016		2017		2018		2019		2020	
	<i>nº</i>	<i>%</i>								
Angiología y cirugía vascular	1	14,3			1	11,1				
Cardiología	4	57,1	8	87,5	4	44,4	1	10	1	25
Cirugía cardíaca					1	11,1	2	20	1	25
Cirugía ortopédica y Traumatología Adultos									2	50
Medicina intensiva			1	12,5			1	10		
Nefrología							1	10		
Neumología	1	14,3					2	20		
Obstetricia y ginecología					1	11,1	1	10		
Oftalmología	1	14,3			1	11,1				
Radiodiagnóstico					1	11,1	1	10		
Urología							1	10		

Los centros de las Islas Baleares que han participado en los estudios con productos sanitarios presentados en los últimos 5 años son los siguientes:

Centro	2016		2017		2018		2019		2020	
	<i>nº</i>	<i>%</i>								
Consulta privada							1	6,7		
Hospital Can Misses	1	14,3					1	6,7		
Hospital Comarcal de Inca							1	6,7		
Hospital de Manacor					1	11,1	2	13,3	1	25
Hospital Universitario Son Llàtzer	1	14,3	1	12,5	1	11,1	1	6,7		
Hospital Universitario Son Espases	5	71,4	7	87,5	7	77,8	9	60	3	75

DATOS DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN PRESENTADOS

La evolución del número y de las evaluaciones de los proyectos de investigación (PI) evaluados en los últimos 5 años es la siguiente:

PI	2016		2017		2018		2019		2020	
	nº	%	nº	%	nº	%	nº	%	nº	%
Aprobados	68	85	67	87,01	83	85,6	82	76,6	143	80,8
Denegados	6	7,5	5	6,49	6	6,2	21	19,6	33	18,6
Pendientes	5	6,3	5	6,49	5	5,2	0		0	
Cancelados	1	1,3	0		3	3,1	4	3,7	1	0,6
Total	80		77		97		107		177	

Los tipos de promotor de los proyectos de investigación que se han presentado los últimos 5 años son los siguientes:

Promotor	2016		2017		2018		2019		2020	
	nº	%								
Industria farmacéutica	3	3,5	0		4	4,1	4	3,7	3	1,7
Grupos colaboradores	11	12,9	21	26,9	24	24,5	35	32,7	83	46,4
Investigador	66	77,6	52	66,7	61	62,2	62	57,9	86	48
Universidad	5	5,9	5	6,4	9	9,2	6	5,6	7	3,9

Los servicios hospitalarios que han participado en los proyectos de investigación presentados en los últimos 5 años son los siguientes:

Servicio	2016		2017		2018		2019		2020	
	nº	%								
Análisis clínicos			1	1,7			1	1,4	7	3,9
Anatomía patológica	1	1,4								
Anestesiología	5	7,1	3	5			1	1,4	3	1,7
Angiología y cirugía vascular									1	0,6
Aparato digestivo	3	4,3	1	1,7	6	6,1	3	4,2	2	1,1
Cardiología	1	1,4	1	1,7			1	1,4		
Cirugía cardiaca	1	1,4			3	3,1			1	0,6
Cirugía general y del aparato digestivo	2	2,9	3	5			4	5,6	13	7,3
Cirugía maxilofacial					3	3,1	1	1,4		
Cirugía ortopédica y traumatología	1	1,4	1	1,7			1	1,4	1	0,6
Cirugía torácica			1	1,7	1	1				



Dermatología	1	1,4			3	3,1			1	0,6
Endocrinología	1	1,4	1	1,7			1	1,4	1	0,6
Enfermería	1	1,4								
Farmacia	1	1,4			3	3,1	4	5,6	2	1,1
Hematología	3	4,3	2	3,3	1	1	6	8,3	3	1,7
Inmunología			1	1,7	1	1	2	2,8	3	1,7
Medicina intensiva	5	7,1	5	8,3	5	5,1	3	4,2	10	5,6
Medicina interna	2	2,9	4	6,7	4	4,1	6	8,3	9	5
Microbiología	3	4,3			3	3,1	2	2,8		
Nefrología	1	1,4	1	1,7	1	1	1	1,4		
Neumología	8	11,4	4	6,7	3	3,1	3	4,2	4	2,2
Neurocirugía	2	2,9							1	0,6
Neurología	1	1,4	3	5	1	1			5	2,8
Obstetricia y Ginecología			2	3,3	1	1			15	8,4
Oftalmología	2	2,9			1	1	1	1,4	1	0,6
Oncología médica	1	1,4	4	6,7	1	1	3	4,2	4	2,2
Oncología pediátrica							1	1,4		
Oncología radioterápica							1	1,4	1	0,6
Otorrinolaringología	1	1,4	2	3,3	3	3,1				
Pediatría	6	8,6	7	11,7	7	7,1	9	12,5	15	8,4
Psiquiatría	1	1,4	3	5			4	5,6	1	0,6
Radiodiagnóstico					1	1				
Unidad de Diagnóstico Molecular y Genética Clínica (GENIB)									2	1,1
Unidad de hospitalización					1	1	1	1,4		
Unidad de investigación	4	5,7	4	6,7	4	4,1	3	4,2	3	1,7
Unidad del dolor	1	1,4								
Unidad de pacientes en régimen abierto (UPRA)	1	1,4								
Unidad de calidad					1	1				
Unidad multidisciplinar de sepsis					1	1			1	0,6
Urgencias adultos	5	7,1	2	3,3	2	2	1	1,4	2	1,1
Urgencias infantiles			2	3,3					1	0,6
Urología	1	1,4	2	3,3	4	4,1	2	2,8	2	1,1

Los centros de las Islas Baleares que han participado en los proyectos de investigación presentados en los últimos 5 años son los siguientes:

Centro	2016		2017		2018		2019		2020	
	nº	%								
Ayuntamiento de Palma									1	0,6
Atención primaria	5	5,2	5	6,1	7	7,1	10	9,1	26	14,5
Centro de Tecnificación Deportiva de las Islas Baleares									1	0,6
Clínica Rotger									8	4,5
Consejería de Salud	1	1					1	0,9	2	1,1
Consulta privada	1	1	1	1,2			2	1,8		
Escuela Universitaria de Odontología ADEMA					1	1	2	1,8	4	2,2
Fundación Banco de Sangre y Tejidos de las Islas Baleares	1	1								
Gerencia del 061	1	1			1	1				
Hospital Can Misses									1	0,6
Hospital Comarcal de Inca	2	2,1					4	3,6	6	3,4
Hospital de Manacor	5	5,2	2	2,5	2	2	2	1,8	4	2,2
Hospital General Mateu Orfila			1	1,2	2	2	1	0,9	9	5
Hospital Joan March			1	1,2	2	2				
Hospital Psiquiátrico	1	1					1	0,9		
Hospital Quirón Palmplanas			1	1,2						
Hospital Universitario Son Llàtzer	19	19,6	22	27,2	10	10,2	15	13,6	42	23,5
Hospital Universitario Son Espases	44	45,4	36	44,4	56	57,1	49	44,5	94	52,5
IDISBA					2	2	3	2,7	16	8,9
IMEDEA			1	1,2						
Policlínica Miramar							1	0,9		
Policlínica Nuestra Señora del Rosario	1	1							1	0,6
Servicio de Salud de las Islas Baleares									3	1,7
Unidad Pediátrica Balear	1	1								
Universidad de las Islas Baleares	16	16,5	11	13,6	19	19,4	19	17,3	17	9,5

INFORME ECONÓMICO

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.

	2016	2017	2018	2019	2020
INGRESOS	19.372,34 €	25.363,84 €	23.136,02 €	17.148,67 €	22.900,75 €
GASTOS	19.792,33 €	12.187,00 €	9.117,46 €	5.440,40 €	5.170,84 €

ACTIVIDADES FORMATIVAS DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ

- III Curso IDISBA de Bioética y Buenas Prácticas Clínicas para Investigadores. Palma, 23 de octubre de 2020. Ponentes miembros del CEI-IB: Francisco Campoamor, Esther Cardo, Miquel Fiol, Javier Ureña y Cristina Villena.
- IV Jornada de Formación CEI-IB “Nuevos retos en investigación en el contexto de la pandemia de covid-19”. Videoconferencia, 20 de noviembre de 2020. Ponentes/moderadores miembros del CEI-IB: Miguel Ángel Benito, Francisco Campoamor y Cristina Villena.
- Reunión del Comité Coordinador de Estudios Posautorización (CEPA) el 24 de noviembre de 2020. Asistentes por videoconferencia: Francisco Campoamor Landín y Esther Cardo Jalón.
- Sesiones de formación para todos los miembros del Comité impartidas al inicio de las reuniones ordinarias:
 - “Autorización de los estudios retrospectivos sin consentimiento”. Sesión 02/2020, de 26 de febrero. Ponente miembro del CEI-IB: Javier Ureña Morales.

REPRESENTANTE DEL CEI-IB EN EL CEA-IB

En la sesión del CEI-IB 26/2020, de 9 de septiembre, la secretaria técnica Esther Cardo presenta su renuncia como representante del CEI-IB en el Comité de Ética Asistencial de las Illes Balears. Por ello se solicitan candidaturas entre los vocales. Se presentan Llorenç Socias y Cristina Moreno.

El 30 de septiembre se comunica al Comité de Ética Asistencial de las Illes Balears el acuerdo de la sesión del CEI-IB 28/2020, de 30 de septiembre, en el cual se propone como miembro del Comité de Ética Asistencial de las Illes Balears a Cristina Moreno Mulet.



Francisco Campoamor Landín y Esther Cardo Jalón, presidente y secretaria técnica, 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 2020.