

Memoria 2021 del Comité de Ética de la Investigación de las Illes Balears

1. Introducción	3
2. El Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos de las Illes Balears (en adelante, CEIm-IB)	3
3. Identificación del CEIm-IB	4
4. La secretaría técnica del CEIm-IB	4
5. Composición	5
5.1 Secretaria técnica.....	6
5.2 Vicepresidenta	6
5.3 Delegado de protección de datos	6
5.4 Representante de los pacientes	6
5.5 Miembros que forman el CEI-IB a diciembre de 2021	6
5.6 Subcomité extraordinario COVID-19	7
6. Actividad del CEIm	8
6.1 Sesiones del CEI-IB	8
6.2 Datos globales de los proyectos presentados	9
6.2.1 Número de estudios evaluados.....	9
6.2.2 Tendencia en el número de estudios evaluados (2017-2021)	10
6.3 Datos de los ensayos clínicos con medicamentos presentados.....	11
6.3.1. Número de ensayos clínicos presentados y número y resultados de las evaluaciones	11
6.3.2 Datos desagregados de los ensayos clínicos presentados.....	12
6.4 Datos de los estudios observacionales con medicamentos presentados	15
6.4.1. Número de estudios presentados y número y resultados de las evaluaciones	15
6.4.2 Datos desagregados de los estudios observacionales presentados	16
6.5. Datos de los estudios con productos sanitarios presentados	19
6.5.1. Número de estudios presentados y número y resultados de las evaluaciones	19

6.5.2 Datos desagregados de los estudios con productos sanitarios.....	20
6.6 Datos de los proyectos de investigación presentados.....	23
6.6.1. Número de proyectos presentados y número y resultado de las evaluaciones	23
6.6.2 Datos desagregados de los proyectos de investigación	23
7. Informe económico	29
8. Actividades formativas de los miembros del comité.....	29
9. Representante del CEI-IB en el CEA-IB	29



1. Introducción

Esta memoria del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de las Illes Balears recoge la actividad desarrollada por este Comité durante el año 2021.

La crisis derivada de la pandemia por el coronavirus ha seguido constituyendo en este 2021 un reto enorme para todos los actores del sistema sanitario. A diferencia con el año 2020 no han sido necesarias medidas excepcionales, pero el gran número de proyectos de investigación y la necesidad de disponer de forma rápida de resultados ha seguido siendo una dinámica en la forma de trabajar del CEIm-IB.

El espíritu en la Secretaría Técnica y resto de los miembros del CEIm de las Illes Balears durante este 2021 ha sido de total compromiso y disposición. La carga de trabajo para nuestro Comité ha sido muy importante, como así lo atestiguan los 177 proyectos de investigación, 24 estudios post autorización de tipo observacional (EPA) con medicamentos, 14 investigaciones clínicas con productos sanitarios, 1 ensayo clínico con medicamentos las 46 modificaciones sustanciales y las 6 cesiones de muestras de biobancos. Estos datos muestran un incremento del 50 % de estudios evaluados por el CEIm y del 15 % en el número total de estudios tramitados con respecto a los años anteriores a la pandemia de la COVID y similares a los de 2020.

En este año 2021, además, el CEIm cierra una etapa iniciada en el 2018 con la primera acreditación como CEIm y se ha estado preparando para su renovación de cara al primer mes del 2022. Para ello, ha estado elaborando una nueva versión de sus procedimientos normalizados de trabajo (PNT) adaptándolos y evolucionando de acuerdo con las nuevas formas de trabajo aprendidas y nueva normativa para, finalmente, obtener una versión de los procedimientos renovada y actualizada.

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

El CEIC-IB fue creado en el año 2000 (Decreto 132/2000, de 15 de septiembre). La Ley de Investigación Biomédica de 2007 contempló como elemento fundamental en su articulado la creación de los Comités de Ética de la Investigación o CEIs. Partiendo de esta publicación, la Comunidad Autónoma de las Illes Balears adaptó mediante el Decreto 27/2011, de 1 de abril, la normativa existente en este ámbito y creó el Comité de Ética de la Investigación de las Illes Balears (CEI-IB).

De acuerdo con la resolución de la consejera de salud de 10 de enero del 2018, el CEI fue acreditado como Comité de Ética de Investigación con medicamentos (CEIm), sin perjuicio de las funciones que tiene encomendadas como CEI, lo que le autoriza a evaluar estudios clínicos con medicamentos o productos sanitarios.

Durante el 2021 ocurrieron varios hechos destacables en el devenir del Comité. Entre ellos, sobresale la entrada en vigor del Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano. Este, además de derogar la citada Orden SAS/3470/2009 estableciendo nuevas reglas para ese tipo de estudios, modifica y actualiza en su disposición final segunda algunos puntos del mencionado capítulo IV del Real Decreto 1090/2015 respecto a la composición y designación de los profesionales que han de componer los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos.

3. Identificación del CEIm-IB

Nombre: Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos de las Illes Balears

Dependencia y coordinación: Dirección General de Investigación en Salud, Formación y Acreditación. Consejería de Salud y Consumo del Gobierno de las Illes Balears.

Ubicación secretaría técnica: calle del Calçat, 2ª, 2º

Presidente: Francisco Campoamor Landín

Vicepresidenta: Cristina Villena Portella

Secretaria: Esther Cardo Jalón (hasta el 19-10-2021); Gemma Jiménez (desde el 20-10-2021)

Delegado de protección de datos: Miguel Ángel Benito Tovar

Teléfono de contacto: 971 17 73 83

Correo electrónico: cei_ib@caib.es

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

4. La secretaría técnica del CEIm-IB

La secretaría técnica realiza las siguientes funciones:

- Gestionar la actividad del CEIm (convocar reuniones, tramitar las solicitudes, elaborar actas, emitir los informes y dictámenes de los acuerdos, elaborar la memoria anual).
- Actuar como interlocutora en nombre del CEIm en lo referente a la comunicación con todos los agentes interesados, incluyendo la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

- Asegurarse de que se celebren las reuniones presenciales y no presenciales necesarias para que el CEIm cumpla con su cometido en los tiempos establecidos.
- Rendir, en colaboración con los miembros del CEIm, los informes que se le soliciten desde la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o cualquier otra autoridad competente para mantener su acreditación como CEIm.

Para su desarrollo, dispone de los siguientes recursos:

Recursos humanos:

- Titular de la Secretaría Técnica: Esther Cardo (hasta 19 de octubre de 2021) y Gemma Jiménez (desde 20 de octubre de 2021).
- Personal administrativo adscrito a la Secretaría Técnica del CEI/CEIm: Francisca Cifre Gual y José Benito González González.

Materiales:

- Salas de Juntas de la dirección general, donde se realizan las reuniones.
- Despacho, equipos informáticos (incluidos dispositivos de impresión y escáner), acceso a internet y teléfono de la oficina de la Secretaría Técnica situada en la sede de la Dirección General.
- Armarios con cerradura donde se guarda la documentación recibida y emitida sobre los estudios que evalúa.
- Estancia con uso exclusivo y acceso restringido a personal de la Secretaría Técnica y miembros del CEI/CEIm, donde se archiva documentación correspondiente al seguimiento de ensayos clínicos activos y finalizados.
- Envío de documentación. Por trámite telemático y, en el caso de no existir este y de forma excepcional, por correo electrónico.
- Dispositivo del sistema reuniones no presenciales.

5. Composición

Durante el año 2021 cesan como vocales:

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

Por otro lado, no se ha incorporado ningún vocal.

5.1 Secretaria técnica

Esther Cardo Jalón ejerció como secretaria técnica en funciones hasta la formalización de su cese el 19 de octubre. El 20 de octubre fue nombrada para el cargo la funcionaria Gemma Jiménez, de la Dirección General de Investigación en Salud, Formación y Acreditación.

5.2 Vicepresidenta

La vicepresidencia ha continuado siendo desempeñada por Cristina Villena Portella.

5.3 Delegado de protección de datos

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

5.4 Representante de los pacientes

Cristina Corbillo Colom, que venía representando a los pacientes desde su nombramiento en septiembre de 2020, solicita su cese y este se hace efectivo el 16 de diciembre de 2021, no habiéndose designado otro representante por estar pendiente la convocatoria para incorporar nuevos miembros.

5.5 Miembros que forman el CEI-IB a diciembre de 2021

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: Gemma Jiménez, funcionaria del cuerpo superior de la Dirección General de Investigación en Salud, Formación y Acreditación de la Consejería de Salud y Consumo.

Vocales:

- Miguel Ángel Benito Tovar, delegado de protección de datos, Servicio de Salud de las Illes Balears.
- Enrique Colás Ruiz, médico, especialista en Cirugía General y del Aparato Digestivo, doctor en Ciencias de la Salud, Hospital Universitario 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.
- Francisco Javier Fanjul Losa, médico, especialista en Medicina Interna, Hospital Universitario Son Espases.

- Miquel Fiol Sala, médico, especialista en Medicina Intensiva, doctor en Medicina y Cirugía, Instituto de Investigación Sanitaria de las Illes Balears (IdISBa).
- Rocío Gómez Juanes, médica, especialista en Psiquiatría, Hospital 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 Illes Balears.
- Cristina Moreno Mulet, enfermera, doctora en Filosofía, Universidad de las Illes Balears.
- Antònia Obrador Hevia, bióloga, doctora en Biología, Instituto de Investigación Sanitaria de las Illes Balears (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, ADEMA.
- Montserrat Rodríguez Delgado, química, doctora en Química, Universidad de las Illes Balears.
- 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. Máster en Bioética y Derecho Sanitario por la Universidad de Barcelona.
- Javier Ureña Morales, abogado, Servicio de Salud de las Illes Balears.

5.6 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, el año 2020 se formó un subcomité extraordinario con el fin de agilizar al máximo la valoración de estudios clínicos y epidemiológicos relacionados con la infección del COVID-19. Dada la extensión al año 2021 de la situación epidémica, dicho subcomité ha continuado su labor.

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 a día de hoy forman el Subcomité Extraordinario COVID-19 son los siguientes:

- Francisco Campoamor Landín, presidente
- Cristina Villena Portella, vicepresidenta
- Gema Jiménez Jiménez, secretaria
- 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. Actividad del CEIm

6.1 Sesiones del CEI-IB

Durante el año 2021 el CEI-IB se reúne diecisiete veces, mediante videoconferencia, debido a la extensión en el tiempo de la situación pandémica iniciada el año 2020, según consta en las correspondientes actas:

- Acta 01/21: sesión extraordinaria de 8 de enero de 2021
- Acta 02/21: sesión ordinaria de 24 de enero de 2021
- Acta 03/21: sesión extraordinaria de 5 de febrero de 2021
- Acta 04/21: sesión ordinaria de 27 de febrero de 2021
- Acta 05/21: sesión ordinaria de 24 de marzo de 2021
- Acta 06/21: sesión ordinaria de 28 de abril de 2021
- Acta 07/21: sesión ordinaria de 26 de mayo de 2021
- Acta 08/21: sesión ordinaria de 30 de junio de 2021
- Acta 09/21: sesión extraordinaria 8 de julio de 2021
- Acta 10/21: sesión extraordinaria de 15 de julio de 2021
- Acta 11/21: sesión ordinaria de 28 de julio de 2021

- Acta 12/21: sesión extraordinaria de 4 de agosto de 2021
- Acta 13/21: sesión ordinaria de 29 de septiembre 2021
- Acta 14/21: sesión extraordinaria de 6 de octubre de 2021
- Acta 15/21: sesión ordinaria de 27 de octubre de 2021
- Acta 16/21: sesión ordinaria de 24 de noviembre de 2021
- Acta 17/21: sesión ordinaria de 15 de diciembre de 2021

6.2 Datos globales de los proyectos presentados

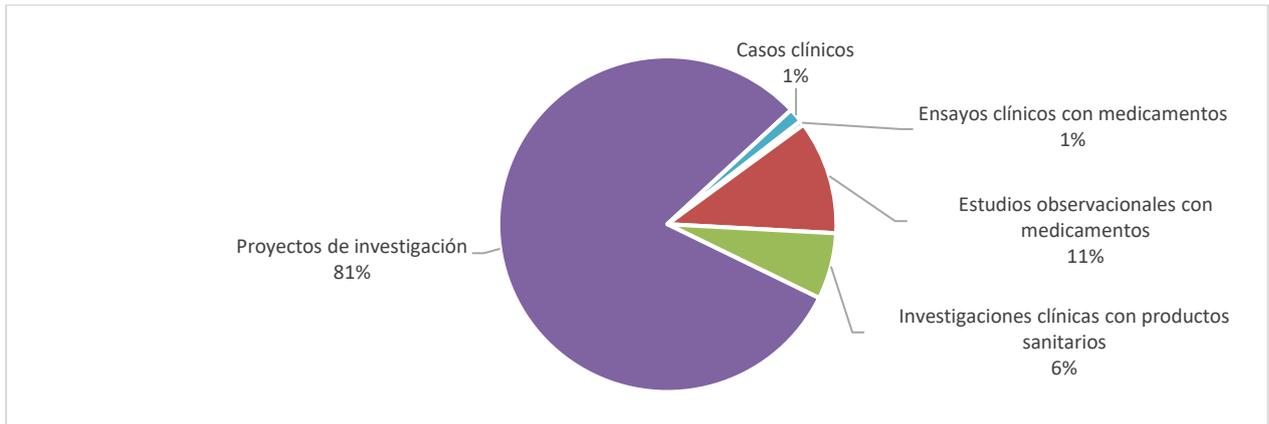
6.2.1 Número de estudios evaluados

a) El CEIm evalúa los siguientes tipos de estudios:

1. Los ensayos clínicos con medicamentos, de acuerdo con el Real Decreto 1090/2015.
2. Los estudios observacionales con medicamentos, regulados por el Real Decreto 957/2020.
3. Las investigaciones clínicas con productos sanitarios, según la disposición adicional tercera del Real Decreto 1090/2015.
4. Los proyectos de investigación biomédica, conforme a la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.
5. El CEIm hace una revisión de casos clínicos que requieren el visto bueno de un comité de ética de la investigación para ser publicados.

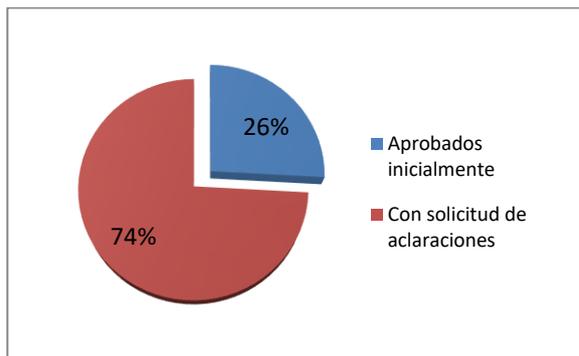
b) El número y tipo de estudios evaluados el año 2021 se reflejan en la tabla y el gráfico siguientes:

Ensayos clínicos con medicamentos	1
Estudios observacionales con medicamentos	24
Investigaciones clínicas con productos sanitarios	14
Proyectos de investigación	177
Casos clínicos	3
Total	219



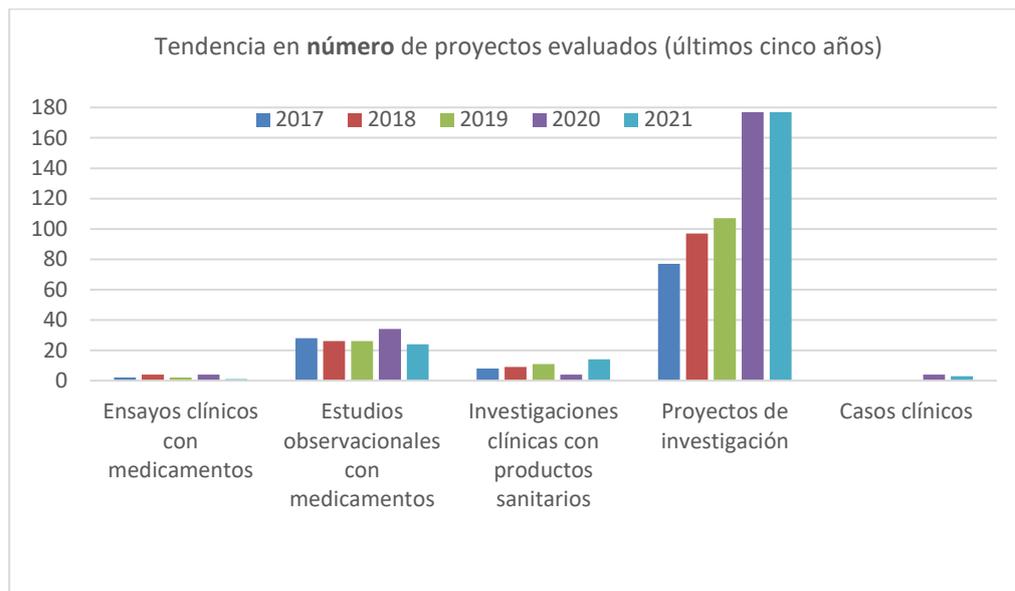
De los 219 estudios evaluados, se han aprobado 165, se han denegado 18 por no responder a las aclaraciones solicitadas, 1 se ha cancelado por el promotor durante su evaluación y 35 están pendientes de que se contesten y evalúen las aclaraciones. Se contabilizan como denegados los estudios que no han respondido a la solicitud de aclaraciones en el plazo establecido.

Por otro lado, se presenta a continuación el porcentaje de los proyectos aprobados inicialmente (en primera evaluación), sin necesidad de solicitar aclaraciones a los promotores.



6.2.2 Tendencia en el número de estudios evaluados (2017-2021)

La tendencia en el número de proyectos evaluados en los últimos cinco años se presenta a continuación:



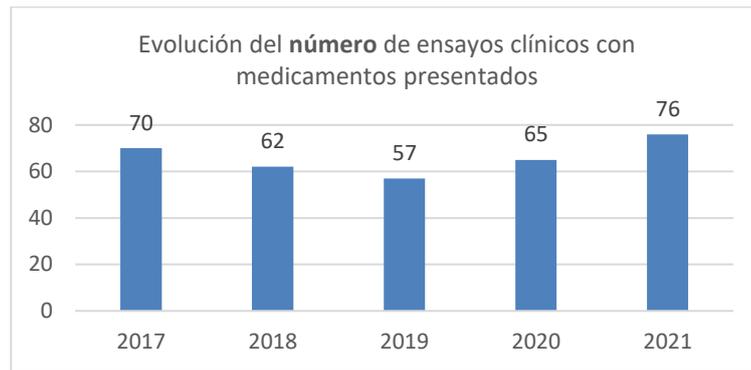
En el gráfico se puede apreciar un notable aumento del número de proyectos presentados para su evaluación en los últimos dos años, particularmente de los proyectos de investigación. De los casos clínicos no hay datos anteriores a 2020, puesto que se empezaron evaluar en ese año.

Las tendencias en el resultado de las evaluaciones de los distintos tipos de estudios en los últimos cinco años es la reflejada en los apartados correspondientes y destaca en ellas un incremento apreciable de los estudios pendientes de resolución en el año 2021 comparado con los años anteriores. Ello es debido a un cambio de criterio desde ese año por el que se consideran pendientes los estudios no dictaminados como favorables o desfavorables al finalizar el año correspondiente.

6.3 Datos de los ensayos clínicos con medicamentos presentados

6.3.1. Número de ensayos clínicos presentados y número y resultados de las evaluaciones

En 2021 se han presentado un total de 76 ensayos clínicos, de los cuales se ha evaluado 1 como CEIm de referencia y ha resultado denegado. La evolución del número de ensayos clínicos con medicamentos presentados al CEIm en los últimos cinco años es la siguiente:



6.3.2 Datos desagregados de los ensayos clínicos presentados

Seguidamente, se desagregan los datos de los ensayos clínicos realizados en 2021 y la evolución de los mismos en los últimos cinco años por tipo de promotor, servicio hospitalario involucrado, centro sanitario y área terapéutica.

a) Por tipo de promotor

De los estudios clínicos desarrollados en 2021, 22 han sido promovidos por agentes no comerciales (29 %) y 54 por entidades comerciales (71 %).

La evolución de su número en los últimos cinco años, atendiendo al tipo de entidad promotora, se visualiza en la siguiente tabla:

Promotor	2017		2018		2019		2020		2021	
	nº	%	nº	%	nº	%	nº	%	nº	%
Industria farmacéutica	49	70	39	62,9	41	71,9	46	71	54	71
Grupos colaboradores	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
Universidad	0		1	1,6	0		0		3	4

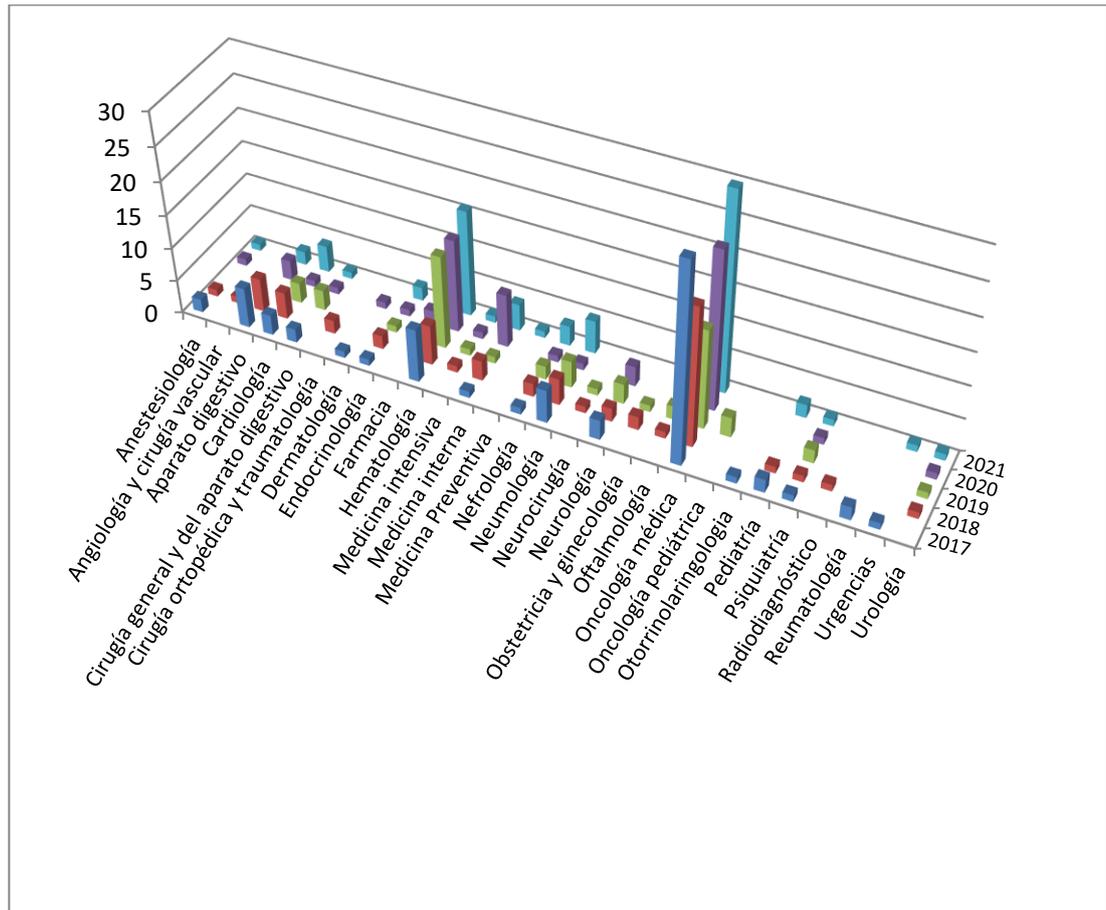
b) Por servicio hospitalario involucrado

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

Servicio	2017		2018		2019		2020		2021	
	nº	%								
Anestesiología	2	2,9	1	1,6			1	1,5	1	1,3
Angiología y cirugía vascular			1	1,6						
Aparato digestivo	6	8,6	5	8,1			3	4,6	2	2,6
Cardiología	3	4,3	4	6,5	3	5,3	1	1,5	4	5,3



Cirugía general y del aparato digestivo	2	2,9			3	5,3	1	1,5	1	1,3
Cirugía ortopédica y traumatología			2	3,2						
Dermatología	1	1,4					1	1,5		
Endocrinología	1	1,4	2	3,2	1	1,8	1	1,5	2	2,6
Farmacia							2	3,1		
Hematología	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
Nefrología	1	1,4	2	3,2	2	3,5	1	1,5	3	3,9
Neumología	5	7,1	4	6,5	4	7	1	1,5	5	6,6
Neurocirugía			1	1,6	1	1,8				
Neurología	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	30	42,9	21	33,9	15	26,3	24	36,9	30	39,5
Oncología pediátrica					3	5,3				
Otorrinolaringología	1	1,4								
Pediatría	2	2,9	1	1,6					2	2,6
Psiquiatría	1	1,4	1	1,6	2	3,5	1	1,5	1	1,3
Radiodiagnóstico			1	1,6						
Reumatología	2	2,9								
Urgencias	1	1,4							1	1,3
Urología			1	1,6	1	1,8	1	1,5	1	1,3



c) Por centro

Los centros de las Illes Balears en los que se han desarrollado los ensayos clínicos en los últimos cinco años son los siguientes:

Centro	2017		2018		2019		2020		2021	
	nº	%								
Hospital Can Misses	1	1,4	1	1,6						
Hospital Comarcal de Inca			1	1,6						
Hospital de Manacor			1	1,6	1	1,7	1	1,5	1	1,3
Hospital General Mateu Orfila			1	1,6					1	1,3
Hospital Juaneda Miramar							1	1,5	0	
Hospital Universitario Son Llàtzer	15	20,3	28	45,2	14	23,3	20	30,8	22	28,9
Hospital Universitario Son Espases	58	78,4	34	54,8	45	75	45	69,2	54	71,1
Policlínica Nuestra Señora Rosario							1	1,5	1	1,3
Universidad de las Illes Balears (UIB)									1	1,3

d) Por área terapéutica

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

	2021	
Área terapéutica	nº	%
Enfermedades		
Anormalidades congénitas, hereditarias y neonatales	1	1,3
Cáncer	36	47,4
Cardiovasculares	4	5,3
Endocrinas, nutricionales y metabólicas	1	1,3
Infecciones bacterianas y micosis	1	1,3
Renales	3	3,9
Sangre y linfáticas	12	15,8
Sistema digestivo	4	5,3
Tracto respiratorio	4	5,3
Víricas	8	10,5
Psiquiatría y psicología		
Trastornos mentales	1	1,3
Procesos corporales		
Procesos fisiológicos reproductivos	1	1,3

Finalmente, los tipos de informe en ensayos clínicos presentados el último año son los siguientes:

	2021
Informe	nº
Seguimiento	16
Seguridad	256
Resultados	7

6.4 Datos de los estudios observacionales con medicamentos presentados

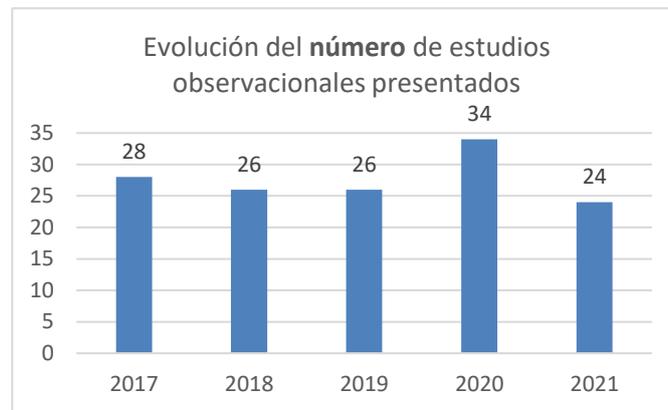
En 2021 entró en vigor el Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.

Puesto que gran parte de los clasificados hasta entonces como estudios posautorización (EPA) pueden incluirse en el nuevo tipo definido en el citado Decreto, aquellos se han clasificación y contabilizado como este último tipo a fin de dar continuidad en la estadística del número de estudios que se han evaluado o notificado su desarrollo en las Balears en los últimos cinco años.

6.4.1. Número de estudios presentados y número y resultados de las evaluaciones

En 2021 se han presentado al CEIm un total de 66 estudios observacionales, de los cuales se han evaluado 24. De los evaluados se han aprobado 17, denegado 3, cancelado 1 y siguen pendientes de evaluación 3 más.

La evolución del número de estudios observacionales presentados al CEIm en el ámbito de las Illes Balears en los últimos cinco años se visualiza en el siguiente gráfico:



6.4.2 Datos desagregados de los estudios observacionales presentados

Seguidamente, se desagregan los datos de los estudios observacionales presentados al CEIm en 2021 y la evolución de los mismos en los últimos cinco años por tipo de promotor, servicio hospitalario involucrado, centro sanitario y área terapéutica.

a) Por tipo de promotor

De los estudios observacionales presentados en 2021, 33 han sido promovidos por agentes no comerciales (50 %) y 33 por entidades comerciales (50 %).

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

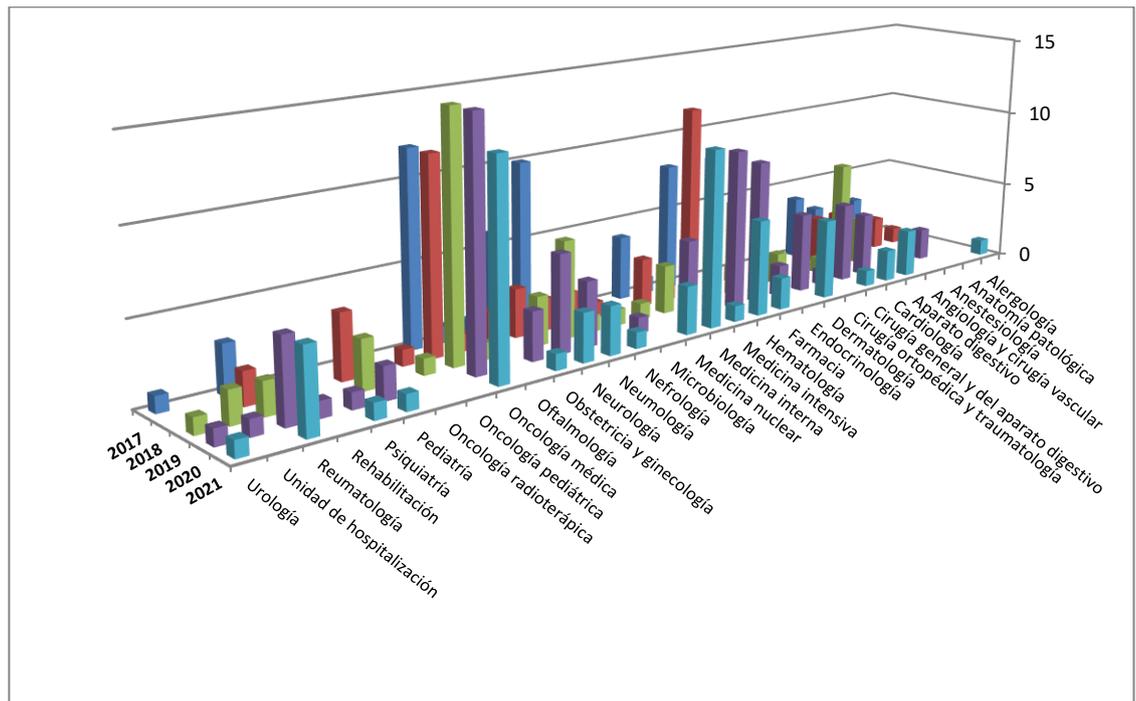
	2017		2018		2019		2020		2021	
	nº	%								
Industria farmacéutica	48	61,5	36	55,4	30	40,5	36	39,1	33	50
Grupos colaboradores	23	29,5	22	33,8	31	41,9	43	46,7	23	34,9
Investigador	7	9	7	10,8	13	17,6	10	10,9	10	15,1
Universidad	0		0		0		3	3,3	0	

b) Por servicio hospitalario

Los servicios hospitalarios que han participado en los estudios observacionales en los últimos cinco años son los siguientes:



Servicio	2017		2018		2019		2020		2021	
	nº	%								
Alergología									1	1,5
Anatomía Patológica			1	1,5						
Anestesiología	3	4,1	2	3,1			2	2,2		
Angiología y Cirugía Vascolar			1	1,5						
Aparato Digestivo	3	4,1	3	4,6	3	4,3			3	4,5
Cardiología	4	5,5	3	4,6	7	10	4	4,4	2	3
Cirugía General y del Aparato Digestivo					1	1,4	5	5,4	1	1,5
Cirugía Ortopédica y Traumatología			1	1,5			1	1,1		
Dermatología					2	2,9	5	5,4	5	7,5
Endocrinología	8	11	1	1,5			2	2,2		
Farmacia	4	5,5	2	3,1	6	8,6	9	9,8	2	3
Hematología	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
Microbiología			1	1,5	1	1,4	1	1,1		
Nefrología	1	1,4	2	3,1	1	1,4			1	1,5
Neumología	10	13,7	2	3,1	6	8,6	4	4,4	3	4,5
Neurología	6	8,2	3	4,6	3	4,3	6	6,5	3	4,5
Obstetricia y Ginecología	1	1,4	2	3,1			3	3,3	1	1,5
Oftalmología	1	1,4	1	1,5	1	1,4				
Oncología Médica	12	16,4	12	18,5	15	21,5	15	16,3	13	19,7
Oncología Pediátrica			1	1,5	1	1,4				
Oncología Radioterápica	1	1,4								
Pediatría			4	6,2	3	4,3	2	2,2	1	1,5
Psiquiatría	1	1,4					1	1,1	1	1,5
Rehabilitación							1	1,1		
Reumatología	3	4,1	2	3,1	2	2,9	5	5,4	5	7,5
Unidad de Hospitalización					2	2,9	1	1,1		
Urología	1	1,4			1	1,4	1	1,1	1	1,5



c) Por centro

Los centros de las Illes Balears en los que se han desarrollado los estudios observacionales en los últimos cinco años son los siguientes:

Centro	2017		2018		2019		2020		2021	
	nº	%								
Atención primaria	3	3,3	4	6,2	2	2,2	9	9,8	2	3,0
Centro Neurológico Oms 42									1	1,5
Clínica Juaneda	1	1,1								
Clínica Rotger	1	1,1								
Consejería de Salud y Consumo					1	1,1				
Consulta privada	3	3,3			1	1,1	1	1,1		
Fundación de Ciencias Farmacéuticas de las 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 de 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 Palmplanas	3	3,3	2	3,1			1	1,1		
Hospital Sant Joan de Déu							1	1,1		
Hospital Universitario Son Llàtzer	16	17,6	17	26,2	24	27	30	32,6	12	18,2
Hospital Universitario Son Espases	52	57,1	43	66,2	45	50,6	53	57,6	49	74,2

d) Por área terapéutica

Las áreas terapéuticas de los estudios observacionales presentados en 2021 son las siguientes:

Área terapéutica	2021	
	nº	%
Enfermedades		
Anormalidades congénitas, hereditarias y neonatales	3	4,5
Cáncer	17	25,8
Cardiovasculares	5	7,6
Musculoesqueléticas	3	4,5
Piel y tejido conectivo	5	7,6
Renales	1	1,5
Sangre y linfáticas	7	10,6
Sistema digestivo	3	4,5
Sistema inmune	4	6,1
Sistema nervioso	4	6,1
Tracto respiratorio	4	6,1
Víricas	8	12,1
Psiquiatría y psicología		
Trastornos mentales	1	1,5
No es posible especificar	8	12,1

Finalmente, los tipos de informe en estudios observacionales presentados en 2021 son los siguientes:

Informe	2021
	nº
Seguimiento	54
Seguridad	3
Resultados	29

6.5. Datos de los estudios con productos sanitarios presentados

6.5.1. Número de estudios presentados y número y resultados de las evaluaciones

En 2021 se han presentado al CEIm para su evaluación un total de 14 estudios con productos sanitarios, de los que se han aprobado 10, denegado 1 y siguen pendientes de evaluación 3 más.

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



6.5.2 Datos desagregados de los estudios con productos sanitarios

Seguidamente, se desagregan los datos de los estudios con productos sanitarios presentados al CEIm en 2021 y la evolución de los mismos en los últimos cinco años por tipo de promotor, servicio hospitalario, centro sanitario y área terapéutica.

a) Por tipo de promotor

De los estudios con productos sanitarios presentados en 2021, han sido promovidos por agentes no comerciales 11 (78,6 %) y 3 por entidades comerciales (21,4 %).

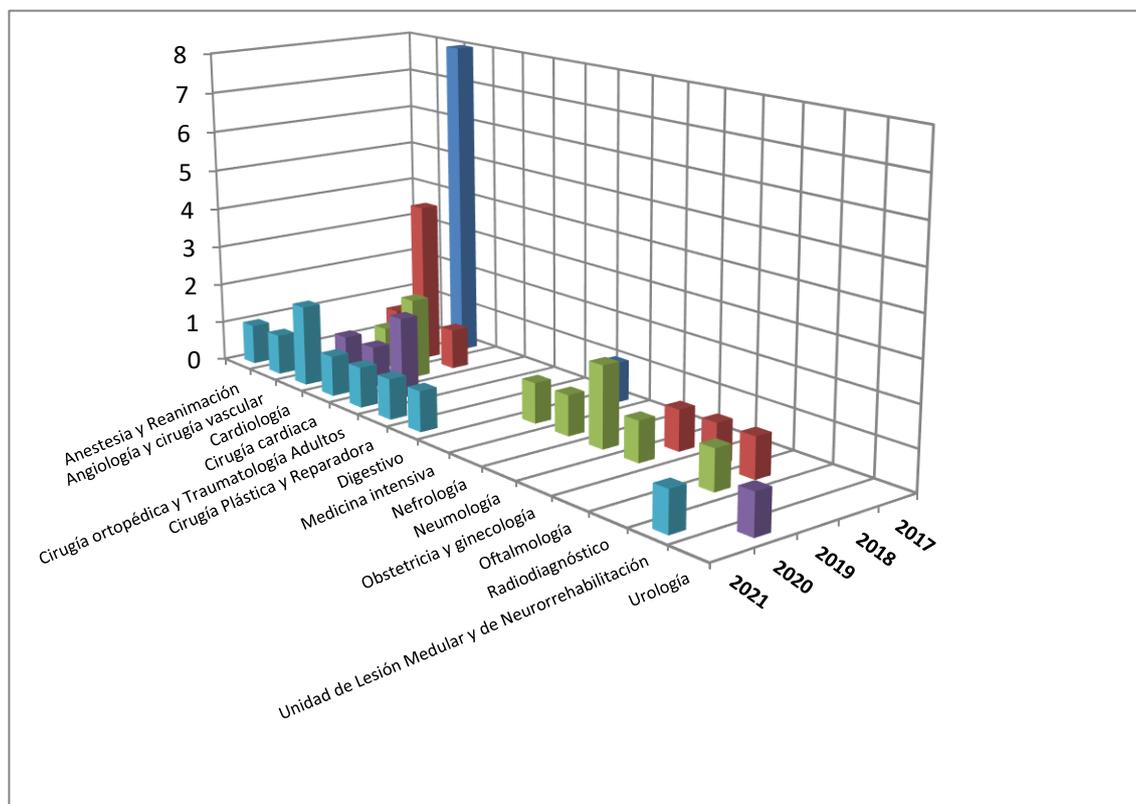
La evolución de su número en los últimos cinco años, atendiendo al tipo de entidad promotora, se visualiza en la tabla siguiente:

Promotor	2017		2018		2019		2020		2021	
	nº	%	nº	%	nº	%	nº	%	nº	%
Industria farmacéutica	4	50	7	77,8	4	36,4	3	75	11	78,6
Grupos colaboradores	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
Universidad	0		0		0		0		0	

b) Por servicio hospitalario

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

Servicio	2017		2018		2019		2020		2021	
	nº	%	nº	%	nº	%	nº	%	nº	%
Anestesia y Reanimación									1	7,1
Angiología y cirugía vascular			1	11,1					1	7,1
Cardiología	8	87,5	4	44,4	1	10	1	25	2	14,3
Cirugía cardiaca			1	11,1	2	20	1	25	1	7,1
Cirugía ortopédica y Traumatología Adultos							2	50	1	7,1
Cirugía Plástica y Reparadora									1	7,1
Digestivo									1	7,1
Medicina intensiva	1	12,5			1	10				
Nefrología					1	10				
Neumología					2	20				
Obstetricia y ginecología			1	11,1	1	10				
Oftalmología			1	11,1						
Radiodiagnóstico			1	11,1	1	10				
Unidad de Lesión Medular y de Neurorehabilitación									1	7,1
Urología					1	10				



c) Por centro

Los centros de las Illes Balears en los que se han desarrollado los estudios con productos sanitarios en los últimos cinco años son los siguientes:

Centro	2017		2018		2019		2020		2021	
	nº	%	nº	%	nº	%	nº	%	nº	%
Consulta privada					1	6,7			3	21,4
Hospital Can Misses					1	6,7				
Hospital Comarcal de Inca					1	6,7				
Hospital de Manacor			1	11,1	2	13,3	1	25		
Hospital Sant Joan De Déu									1	7,1
Hospital Universitario Son Llàtzer	1	12,5	1	11,1	1	6,7			2	14,3
Hospital Universitario Son Espases	7	87,5	7	77,8	9	60	3	75	6	42,9
Oftalmedic Salvà									1	7,1
Universidad de las Illes Balears (UIB)									1	7,1

d) Por área terapéutica

Las áreas terapéuticas de los estudios con productos sanitarios presentados en 2021 son las siguientes:

Área terapéutica	2021	
	nº	%
Enfermedades		
Bucodentales	1	7,1
Cardiovasculares	4	28,6
Endocrinas	2	14,3
Oculares	1	7,1
Sistema digestivo	1	7,1
Sistema genitourinario	1	7,1
Técnicas y equipos analíticos, diagnósticos y terapéuticos		
Procedimientos quirúrgicos, operativos	1	7,1

Finalmente, los tipos de informe en estudios con productos sanitarios presentados en 2021 son los siguientes:

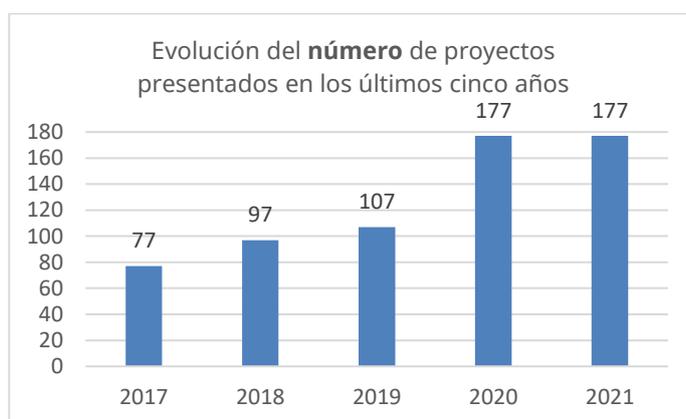
Informe	2021
	nº
Seguimiento	7
Seguridad	0
Resultados	3

6.6 Datos de los proyectos de investigación presentados

6.6.1. Número de proyectos presentados y número y resultado de las evaluaciones

En 2021 se han presentado al CEIm para su evaluación un total de 177 proyectos de investigación, de los que se han aprobado 135, denegado 13 y siguen pendientes de evaluación 29 más.

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



6.6.2 Datos desagregados de los proyectos de investigación

Seguidamente, se desagregan los datos de los proyectos de investigación realizados en 2021 y la evolución de los mismos en los últimos cinco años por tipo de promotor, servicio hospitalario, centro sanitario y área terapéutica.

a) Por tipo de promotor

De los proyectos de investigación desarrollados en 2021, 7 han sido promovidos por agentes comerciales (3,9 %) y 170 por entidades no comerciales (96,1 %).

La evolución de su número en los últimos cinco años, atendiendo al tipo de entidad promotora, se visualiza en la tabla siguiente:

	2017		2018		2019		2020		2021	
	nº	%								
Promotor										
Industria farmacéutica	0		4	4,1	4	3,7	3	1,7	7	3,9
Grupos colaboradores	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
Universidad	5	6,4	9	9,2	6	5,6	7	3,9	13	7,3

b) Por servicio hospitalario

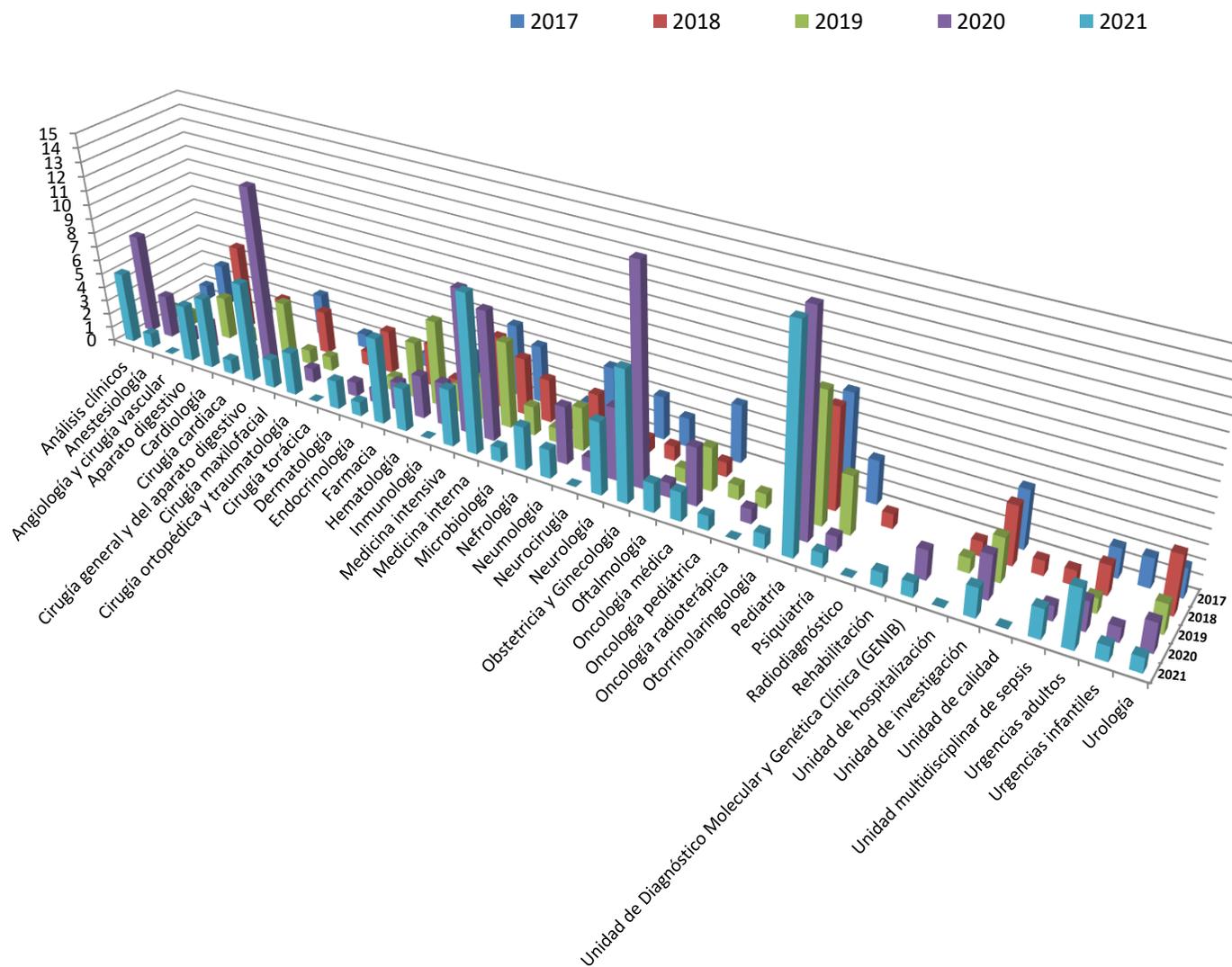
Los servicios hospitalarios que han participado en los proyectos de investigación en los últimos cinco años son los siguientes:

Servicio	2017		2018		2019		2020		2021	
	nº	%								
Análisis Clínicos	1	1,7			1	1,4	7	3,9	5	2,8
Anestesiología	3	5			1	1,4	3	1,7	1	0,6
Angiología y Cirugía Vascolar							1	0,6	0	
Aparato Digestivo	1	1,7	6	6,1	3	4,2	2	1,1	4	2,2
Cardiología	1	1,7			1	1,4			5	2,8
Cirugía Cardíaca			3	3,1			1	0,6	1	0,6
Cirugía General y del Aparato Digestivo	3	5			4	5,6	13	7,3	7	3,9
Cirugía Maxilofacial			3	3,1	1	1,4			2	1,1
Cirugía Ortopédica y Traumatología	1	1,7			1	1,4	1	0,6	3	1,7
Cirugía Torácica	1	1,7	1	1					0	
Dermatología			3	3,1			1	0,6	2	1,1
Endocrinología	1	1,7			1	1,4	1	0,6	1	0,6
Farmacia			3	3,1	4	5,6	2	1,1	6	3,4
Hematología	2	3,3	1	1	6	8,3	3	1,7	3	1,7
Inmunología	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
Microbiología			3	3,1	2	2,8			1	0,6
Nefrología	1	1,7	1	1	1	1,4			3	1,7
Neumología	4	6,7	3	3,1	3	4,2	4	2,2	2	1,1
Neurocirugía							1	0,6	0	
Neurología	3	5	1	1			5	2,8	5	2,8
Obstetricia y Ginecología	2	3,3	1	1			15	8,4	9	5,1
Oftalmología			1	1	1	1,4	1	0,6	2	1,1
Oncología Médica	4	6,7	1	1	3	4,2	4	2,2	2	1,1
Oncología Pediátrica					1	1,4			1	0,6
Oncología Radioterápica					1	1,4	1	0,6	0	
Otorrinolaringología	2	3,3	3	3,1					1	0,6
Pediatría	7	12	7	7,1	9	13	15	8,4	21	11,8
Psiquiatría	3	5			4	5,6	1	0,6	1	0,6
Radiodiagnóstico			1	1					0	
Rehabilitación									1	0,6
Unidad de Diagnóstico Molecular y Genética Clínica (GENIB)							2	1,1	1	0,6
Unidad de Hospitalización			1	1	1	1,4			0	



GOIB

Servicio	2017		2018		2019		2020		2021	
	nº	%								
Unidad de Investigación	4	6,7	4	4,1	3	4,2	3	1,7	2	1,1
Unidad de Calidad			1	1					0	
Unidad Multidisciplinar de Sepsis			1	1			1	0,6	2	1,1
Urgencias Adultos	2	3,3	2	2	1	1,4	2	1,1	4	2,2
Urgencias Infantiles	2	3,3					1	0,6	1	0,6
Urología	2	3,3	4	4,1	2	2,8	2	1,1	1	0,6



c) Por centro

Los centros de las Illes Balears en los que se han desarrollado los proyectos de investigación en los últimos cinco años son los siguientes:

Centro	2017		2018		2019		2020		2021	
	nº	%								
Ayuntamiento de Palma							1	0,6	1	0,6
Área de Salud de Menorca									1	0,6
Atención primaria	5	6,1	7	7,1	10	9,1	26	14,5	28	15,7
Centro de Tecnificación Deportiva de las Illes Balears							1	0,6		
Clínica Rotger							8	4,5	2	1,1
Consejería de Salud y Consumo					1	0,9	2	1,1	2	1,1
Consulta privada	1	1,2			2	1,8			3	1,7
Escuela Universitaria de Odontología ADEMA			1	1	2	1,8	4	2,2	2	1,1
Fundación Banco de Sangre y Tejidos de las Illes Balears									1	0,6
Gerencia del 061			1	1						
Hospital Can Misses							1	0,6	1	0,6
Hospital Comarcal de 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 Psiquiátrico					1	0,9			1	0,6
Hospital Quirón Palmplanas	1	1,2							1	0,6
Hospital Universitario Son Llàtzer	22	27,2	10	10,2	15	13,6	42	23,5	36	20,2
Hospital Universitario 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 Fertilidad - IVI Mallorca									1	0,6
Policlínica Miramar					1	0,9				
Policlínica Nuestra Señora del Rosario							1	0,6		
Servicio de Salud de las Illes Balears							3	1,7	4	2,2
Universidad de las Illes Balears	11	13,6	19	19,4	19	17,3	17	9,5	16	9,0

d) Por área terapéutica

Las áreas terapéuticas de los proyectos de investigación presentados en 2021 son las siguientes:

Área terapéutica	2021	
	nº	%
Atención sanitaria		
Administración de servicios de salud	2	1,1
Calidad, acceso y evaluación de la asistencia sanitaria	8	4,5
Características de la población	4	2,2
Enfermedades		
Bucales y dentales	5	2,8
Cáncer	15	8,4
Cardiovasculares	8	4,5
Cerebrovasculares	3	1,7
Complicaciones del embarazo, parto y puerperio	7	3,9
Endocrinas, nutricionales y metabólicas	13	7,3
Enfermedades y anomalías congénitas, hereditarias y neonatales	5	2,8
Hormonales	2	1,1
Infecciones bacterianas y micosis	4	2,2
Lesiones, intoxicaciones y enfermedades profesionales	3	1,7
Musculoesqueléticas	5	2,8
Oculares	2	1,1
Oído, nariz y garganta	1	0,6
Piel y tejido conectivo	5	2,8
Renales	4	2,2
Sangre y linfáticas	7	3,9
Sistema digestivo	7	3,9
Sistema genitourinario	1	0,6
Sistema nervioso	8	4,5
Tracto respiratorio	4	2,2
Víricas	31	17,4
Procesos corporales		
Fenómenos genéticos	2	1,1
Procesos fisiológicos	1	0,6
Sistema digestivo y fenómenos fisiológicos orales	1	0,6
Psiquiatría y psicología		
Procesos psicológicos	1	0,6
Trastornos mentales	6	3,4
Disciplinas y actividades conductuales	1	0,6
Técnicas y equipos analíticos, diagnósticos y terapéuticos		
Anestesia y analgesia	2	1,1
Equipos y suministros	1	0,6
Odontología	1	0,6
Procedimientos quirúrgicos, operativos	5	2,8

Técnicas terapéuticas	2	1,1
No es posible especificar	1	0,6

Finalmente, los tipos de informe en proyectos de investigación en 2021 son los siguientes:

	2021
Informe	nº
Seguimiento	7
Seguridad	0
Resultados	6

7. Informe económico

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

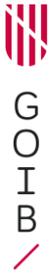
	2017	2018	2019	2020	2021
INGRESOS	25.363,84 €	23.136,02 €	17.148,67 €	22.900,75 €	36.610,04 €
GASTOS	-12.187,00 €	-9.117,46 €	-5.440,40 €	5.170,84 €	-5.278,28 €

8. Actividades formativas de los miembros del comité

- XVIII Foro de Seguridad y Protección de Datos de Salud de la Sociedad Española de Informática de la Salud (Oviedo, 19 y 20 de mayo de 2021). 7ª sesión de debate, «Experiencias de los delegados de Protección de Datos en los Comités de Investigación». Participante: Francisco Campoamor.
- IV Curso IDISBA de Bioética y Buenas Prácticas Clínicas para Investigadores. Palma, 28 de octubre de 2021. Ponentes miembros del CEI-IB: Francisco Campoamor, Magdalena Esteva, Miquel Fiol, Javier Ureña y Cristina Villena.
- VI Jornada Anual de Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos. (Madrid, videoconferencia, 25 de noviembre de 2021). Ponentes miembros del CEI-IB: Francisco Campoamor y Gemma Jiménez Rodríguez.
- Sesiones de formación para todos los miembros del Comité impartidas al inicio de las reuniones ordinarias:
 - «Documento de comunicación de los estudios a la Fiscalía de Menores». Sesión 07/2021, de 26 de mayo. Ponente miembro del CEI-IB: Antonia Mas Cantallops.

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

Cristina Moreno Mulet continúa su labor como miembro representante del CEI-IB en el Comité de Ética Asistencial de las Illes Balears y ha asistido a 4 reuniones, en



las que se han tratado el cierre del documento ético sobre eutanasia y preparación de las Jornadas sobre el impacto ético de la pandemia.

Francisco Campoamor Landín y Gemma Jiménez Jiménez, presidente y secretaria técnica, respectivamente, del CEI de las Illes Balears, dan fe de la veracidad de todos los datos de la Memoria anual de actividades del CEI de las Illes Balears del año 2021.