

## COMITÈ ÈTIC D'INVESTIGACIÓ CLÍNICA DE LES ILLES BALEARS

# MEMÒRIA 2001

### INTRODUCCIÓ

El Comitè Ètic d'Investigació Clínica de les Illes Balears (en adelante CEIC-IB), se crea en base al Decret 132, de 15 de septiembre de 2000, de la Conselleria de Sanitat i Consum de la Comunitat Autònoma de les Illes Balears, publicado en el BOIB nº 117 de 23 de septiembre de 2000 (Anexo I).

Dicho CEIC-IB, se formó por fusión de los Comités de Investigación Clínica existentes hasta entonces en la Comunidad Balear (Hospital Son Dureta, Complejo Hospitalario de Mallorca), y entraron a formar parte del mismo los miembros de los anteriores Comités que voluntariamente lo solicitaron.

La reunión de constitución tuvo lugar el 19 de marzo de 2001, y la acreditación por parte de la Conselleria de Sanitat i Consum el 6 de agosto de 2001 (Anexo II).

Este Comité tiene carácter de único, en la Comunidad Autónoma balear con el fin 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 lleven a cabo. Asimismo, la existencia de un solo Comité acreditado, facilitará la homogeneidad de sus evaluaciones y la unificación de criterios en la toma de decisiones.

Es misión del Comité garantizar el cumplimiento de la normativa en las evaluaciones experimentales de productos, sustancias, medicamentos y técnicas diagnósticas o terapéuticas que se apliquen en seres humanos para valorar su eficacia y seguridad, y velar por la seguridad, integridad física y el respeto de los derechos de los individuos que participen en los programas de investigación.

### MEMORIA ACTIVIDAD

Durante el año 2001, el CEIC-IB se reunió en 9 ocasiones, según consta en las actas correspondientes:

Acta 01/01: Reunión 19 marzo 2001, de constitución

Acta 02/01: Reunión 5 y 6 abril 2001

Acta 03/01: Reunión 10 mayo 2001  
 Acta 04/01: Reunión 28 junio 2001  
 Acta 05/01: Reunión 07 junio 2001, extraordinaria para revisión de PNTs  
 Acta 06/01: Reunión 12 julio 2001  
 Acta 07/01: Reunión 27 septiembre 2001  
 Acta 08/01: Reunión 25 octubre 2001  
 Acta 09/01: Reunión 29 noviembre 2001

La asistencia a las reuniones ha sido de un 65 %

Datos globales (Anexo III)

Protocolos de ensayos presentados: 86  
 Proyectos FISS presentados: 14  
 (2 de estos 14 no constan en el acta porque se tramitaron directamente en HSD. Hay 3 FIS más, a parte de estos 14, pero están incluidos en ensayos clínicos).

De los 86 protocolos de ensayos presentados la situación es:

<b>Ensayos presentados</b>	<b>nº</b>	<b>%</b>
Ensayos aprobados	68	79%
Ensayos denegados	12	14%
Pendientes resolución	2	2%
Suspendidos	4	4%
<b>TOTAL</b>	<b>86</b>	<b>100%</b>

De los 68 ensayos aprobados, se le solicitaron aclaraciones antes de su aprobación a 23 de ellos (33,82%).

Promotor

Los promotores de los ensayos clínicos presentados han sido:

<b>Promotor</b>	<b>nº</b>	<b>%</b>
Industria	60	70%
Grupos colaboradores	19	22%
Investigador	4	5%
Universidad	3	3%
<b>TOTAL</b>	<b>86</b>	<b>100%</b>

Servicios

Los servicios que han participado en los ensayos son, en orden decreciente:

<b>Servicios</b>	<b>nº</b>	<b>%</b>
Oncología	12	14%
Nefrología	9	10%
UCI	9	10%
Pediatría	7	8%
Cardiología	6	7%

Neurología	6	7%
Medicina Interna	5	6%
Urgencias	4	5%
Digestivo	3	3%
Hematología	3	3%
Inmunología	3	3%
Neumología	3	3%
O.R.L.	3	3%
Endocrinología	2	2%
Psiquiatría	2	2%
Atención Primaria	1	1%
Centros Salud	1	1%
Cirugía	1	1%
Dermatología	1	1%
Ginecología	1	1%
Radioterapia	1	1%
Reumatología	1	1%
Traumatología	1	1%
Sistemática Humana	1	1%
<b>TOTAL</b>	<b>86</b>	<b>100%</b>

### Centros

Los protocolos presentados pertenecen a los siguientes centros:

<b>Centros</b>	<b>nº</b>	<b>%</b>
Hospital Son Dureta	65	76%
Hospital Manacor	7	8%
Complejo Hospitalario Mallorca	4	5%
Atención Primaria	2	2%
Policlinica Miramar	2	2%
Banc de Sang i Teixits	1	1%
Hospital Can Misses (Ibiza)	1	1%
Clínica Femenia	1	1%
Privada	1	1%
Hospital Son Llatzer	1	1%
U.I.B.	1	1%
<b>TOTAL</b>	<b>86</b>	<b>100%</b>

### MEMORIA ECONÓMICA

	<b>2001</b>
INGRESOS	13.102,06
GASTOS	-1.792,03
<b>SALDO</b>	<b>11.310,03</b>

De los ingresos hay 901.52 € de 3 ensayos, depositados en Hospital Son Dureta.

<b>Gastos: conceptos</b>	<b>2001</b>
Curso ESAME Barcelona Dr.Dolz, L.de la Vega	869,39
Libro Oncología Dr.Rifá	307,53
Suscripción Cochrane Library H.Son Dureta	434,68
Seminario Barcelona Dra.O.Delgado	180,43
<b>Total gastos en euros</b>	<b>1.792,03</b>

## **ASISTENCIA A CURSOS**

- Curso monográfico "Comités Éticos de Investigación Clínica: situación actual y futura".

Fecha: 1 junio 2001.

Organización: Escuela del Medicamento (ESAME).

Lugar: Hospital Sant Pau – Barcelona.

Asistentes: Dr. Carlos Dolz y Lourdes de la Vega.

Objetivo: dotar al alumno de los conocimientos básicos de la Buena Práctica Clínica, conocer las herramientas de gestión precisas, así como la utilidad del trabajo administrativo, para que, todo ello, contribuya a una eficiente gestión de la investigación.

- Seminario "Metges, recerca clínica i indústria farmacèutica".

Fecha: 30 noviembre 2001.

Organización: Col.legi Oficial de Metges de Barcelona.

Lugar: Sala d'Actes del Col.legi Oficial de Metges de Barcelona.

Asistente: Dra. Olga Delgado.

Objetivo: Presente y futuro del desarrollo de nuevos medicamentos. Conflictos de intereses en la investigación, formación y prescripción. Derechos de autor y propiedad industrial en la investigación clínica patrocinada por la industria. El rol de las revistas científicas. Desarrollo clínico de nuevos medicamentos. La profesión y la corporación ante las tensiones entre investigación y promotores.

## **ANEXOS**

- Anexo I: Decreto 132/2000, de 15 de septiembre, por el cual se crea el Comitè Ètic d'Investigació Clínica de les Illes Balears.
- Anexo II: Documento de acreditación de la Conselleria de Sanitat i Consum.
- Anexo III: Cuadro con la información de los ensayos clínicos presentados en 2001.