

MEMORIA DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CEI)
DE LA UNIVERSIDAD DE NAVARRA
AÑO 2019

ACTIVIDAD DESARROLLADA

1. Sesiones ordinarias, extraordinarias y de la Comisión Permanente

- 1.1. Se han celebrado un total de 30 sesiones, de las cuales 1 ha sido de la Comisión Permanente del Comité y el resto sesiones del Pleno. De las 29 sesiones del Pleno, 23, fueron sesiones ordinarias y 6 fue sesión extraordinaria.
- 1.2. Todas las sesiones del CEI se efectuaron con el quórum establecido en sus procedimientos normalizados de trabajo, la media de asistencia de los Miembros del CEI a las 29 sesiones de Pleno del año 2019, fue de 10 Miembros por sesión, de un total de 17 Miembros. En 14 de las sesiones se contó con la asistencia de un Miembro lego en biomedicina.

2. Protocolos de Investigación evaluados

- 2.1. De enero a diciembre del año 2019 el CEI realizó la evaluación ética de 275 estudios (39 más que en 2018) de los cuales 233 fueron Proyectos nuevos que solicitaron la evaluación ética durante el año 2019, 9 fueron modificaciones de Proyectos evaluados antes del año 2019 y 5 fueron modificaciones de Proyectos presentados durante el año 2019. Los 28 Proyectos restantes habían solicitado la evaluación ética en años anteriores al 2019.
- 2.2. De los 275 estudios evaluados en el año 2019: Se han aprobado 193 Proyectos, 5 proyectos fueron abandonados, 12 fueron subrogados, 1 Proyecto fue denegado y el resto quedaron pendientes de dictamen final.



- 2.3. En todos los casos tras evaluar cada Proyecto, se ha contactado con el investigador, como mínimo por escrito y se le ha transmitido la decisión acordada por el Comité en relación a su estudio.
- 2.4. El CEI ha emitido un certificado de aprobación para cada uno de los Proyectos aprobados durante el año 2019, es decir un total de 193, en 6 ocasiones los investigadores lo solicitaron también en inglés. Con motivo de convocatorias de ayuda a las que los investigadores presentan sus Proyectos, se han solicitado un total de 42 certificados de presentación, que se han ido entregando a los investigadores.
- 2.5. La aprobación de los Proyectos se ha realizado en una media de 71 días desde su solicitud por parte de los investigadores. Ha disminuido en 7 días con el año 2018.
- 2.6. Se han contestado 42 consultas de diferentes investigadores sobre aspectos éticos de la investigación.
- 2.7. Se ha realizado un seguimiento de los Proyectos presentados durante el año 2018, se ha enviado un formulario a cada uno de los investigadores principales de cada Proyecto para conocer el estado de los mismos.
- 2.8. Se han mantenido 6 encuentros entre el CEI y los investigadores para comentar dudas en relación a sus Proyectos.

3. Miembros del CEI

- 3.1. Se ha dispuesto de la ayuda de Dña. Ángela Sáenz Garrido como Secretaria Administrativa del CEI.
- 3.2. El Pleno del CEI ha estado constituido durante el año 2019 como sigue:

Presidente:

Dr. Antonio Idoate. Doctor en Farmacia. Especialista en Farmacia Hospitalaria.

Secretaria:

Dra. Beatriz González. Doctora en Filosofía y Letras.

Vocales:

Dra. Carmen Berasain. Doctora en Ciencias. Catedrática en Ciencias de la Salud.

D. Gabriel Canel. Licenciado en Ciencias Económicas y Empresariales.

Dr. Luis Echarte. Doctor en Medicina.

Dr. Gabriel Gastaminza. Doctor en Medicina. Especialista en Alergología.

Dr. Luis Herrera. Graduado en Ciencias. Doctor en Zoología.

Dra. Pilar León. Doctora en Medicina. Especialista en Historia de la Medicina y Ética médica.

Dña. Olalla Moriones. Graduada en Enfermería.

Dña. Patricia Muleiro. Graduada en Derecho.

Dr. Fernando Pérez de Gracia. Doctor en Ciencias Económicas y Empresariales.

Dra. Idoia Portilla. Doctora en Ciencias Económicas y Empresariales

Dra. M^a Jesús Pumar. Doctora en Enfermería.

Dra. Charo Repáraz. Doctora en Ciencias de la Educación.

Dra. Belén Sádaba. Doctora en Medicina. Especialista en Farmacología Clínica.

Dra. Nerea Varo. Doctora en Farmacia. Especialista en Bioquímica clínica.

3.3. Altas y bajas entre los Miembros del CEI durante el año 2019:

Dr. Miguel Fernández de Sanmamed. Doctor en Medicina. Fue alta el 21/03/2019.

Dra. Beatriz González. Doctora en Filosofía y Letras. Fue baja el 30/11/2019.

D. Gabriel Canel asumió la Secretaría Técnica, de forma interina, en sustitución de la Dra. Beatriz González el 01/12/2019.

4. Documentos elaborados por el CEI

- 4.1. Nuevo modelo de cláusula de privacidad para la Hoja de Información de los proyectos de investigación.



- 4.2. Actualización de los Formulario de solicitud de evaluación del CEI, concretamente la cláusula de confidencialidad adaptada al NREP.

5. Objetivos alcanzados durante el curso 2018-2019 y los propuestos para el año 2019-2020

Objetivos alcanzados durante el curso 2018-2019:

1. Formar a la nueva Secretaria administrativa, que tendrá una dedicación exclusiva de 20 horas semanales.
2. Elaborar y evaluar un indicador de medida relativo a los plazos de aprobación de los Proyectos, con el objetivo de reducirlos.
3. Actualizar y difundir la documentación del CEI a la que afecta el nuevo Reglamento europeo sobre protección de datos.
4. Redactar unas recomendaciones para que el acceso a los datos de los pacientes de la CUN se realice con garantías éticas.
5. Elaborar e implementar un listado de control para la evaluación que realizan los Miembros del CEI de los Proyectos de investigación.
6. Agilizar el proceso de emisión de certificados de aprobación.
7. Hacer seguimiento por muestreo de Proyectos de investigación aprobados durante el año 2018, se comprobará que se han seguido las pautas éticas aprobadas para cada Proyecto.

Objetivos propuestos para el curso 2019-2020:

1. Consolidar las Secretarías Técnica y Administrativa del CEI.
2. Seguir trabajando en la accesibilidad a H^a C^a en estudios retrospectivos y obtención del Consentimiento Informado.
3. Implementar y evaluar el documento de listado control del CEI.
4. En relación a los objetivos del año anterior, el CEI auditará 3 proyectos de Ciencias Sociales y otros 3 de Ciencias Biosanitarias, se revisarán los objetivos



de cada estudio, que se hayan obtenido los consentimientos informados de los sujetos de investigación, que la Hoja de información y los consentimientos informados firmados se correspondan a las versiones aprobadas por el CEI.

5. Realizar sesiones formativas sobre el CEI tanto en Madrid como en Pamplona. Analizar si nuestro Comité puede evaluar Madrid o hay que hacer alguna gestión con la Consejería de Madrid.
6. Aprobar la traducción al inglés de la documentación del CEI para C.Sociales.
7. Renovar la acreditación del Gobierno de Navarra.

Pamplona 31 de enero de 2020