

MEMORIA DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CEI)
DE LA UNIVERSIDAD DE NAVARRA
AÑO 2020

ACTIVIDAD DESARROLLADA

1. Sesiones ordinarias, extraordinarias y de la Comisión Permanente

- 1.1. Se han celebrado un total de 28 sesiones de Pleno, 20 fueron sesiones ordinarias y 8 extraordinarias.
- 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 28 sesiones de Pleno del año 2019 fue de 11 miembros por sesión, de un total de 16 miembros. En 16 de las sesiones se contó con la asistencia de un miembro lego en biomedicina. Debido a la situación producida por la pandemia del Covid-19 se celebraron de forma telemática 10 sesiones.

2. Protocolos de Investigación evaluados

- 2.1. De enero a diciembre del año 2020 el CEI realizó la evaluación ética de 298 estudios de los cuales 253 fueron proyectos nuevos que solicitaron la evaluación durante el año 2020, 9 fueron modificaciones de proyectos evaluados antes del año 2020 y 1 fue una modificación de un proyecto presentado en el mismo año 2020. Los 35 proyectos restantes habían solicitado la evaluación en años anteriores al 2020.

Cabe destacar que se evaluaron 49 proyectos relacionados con Covid-19 en este año.
- 2.2. De los 298 estudios evaluados en el año 2020: Se han aprobado 208 proyectos, 10 fueron subrogados para evaluación de un CEIm, 1 denegado y el resto quedaron pendientes de respuesta a las aclaraciones solicitadas al investigador.



- 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 2020, es decir un total de 208, en 7 ocasiones los investigadores lo solicitaron también en inglés. Con motivo de los requerimientos de las 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 70 días, similar a la observada en el año previo, desde su solicitud por parte de los investigadores e incluyendo los tiempos de evaluación y de respuesta a la solicitud de aclaraciones.
- 2.6. Se han contestado 64 consultas de diferentes investigadores sobre aspectos éticos de la investigación.
- 2.7. Se ha realizado un seguimiento de los proyectos presentados durante el año 2019, 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 4 encuentros entre el pleno del 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, lo cual ha sido fundamental para mejorar la dinámica del comité.
- 3.2. El Pleno del CEI ha estado constituido durante el año 2020 como sigue:

Presidente:

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

Secretaria:

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

Vocales:

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

Dr. Luis Echarte. Doctor en Medicina.

Dr. Miguel Fernández de Sanmamed. 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 2020:

La Dra. Belén Sádaba ha sido nombrada Secretaria Técnica del Comité, en sustitución de D. Gabriel Canel el 20/08/2020.

La Dra. María Jesús Pumar ha sido sustituida por Dña. María Pueyo el 20/08/2020

4. Documentos elaborados por el CEI

4.1. Actualización de los PNT del CEI.

4.2. Traducción de la Documentación de Ciencias Sociales al inglés.



5. Objetivos alcanzados durante el curso 2019-2020 y los propuestos para el año 2020-2021

Objetivos alcanzados en el curso 2019-2020:

1. Se han consolidado las Secretarías Técnica y Administrativa del CEI.
2. Se ha trabajado con Sistemas de la Información de CUN y con los Servicios de Archivo y Documentación Clínica sobre la accesibilidad a Hª Cª en estudios retrospectivos sin obtención del Consentimiento Informado.
3. Se ha implementado el documento de lista control de evaluación de proyectos con carácter voluntario.
4. Sigue pendiente el seguimiento presencial de proyectos por la situación de pandemia y por la falta de recursos.
5. Sigue pendiente la realización de sesiones formativas sobre el CEI tanto en Madrid como en Pamplona.
6. Aprobada la traducción al inglés de la documentación del CEI para Ciencias Sociales.
7. Se presentó la solicitud de acreditación del Gobierno de Navarra.

Objetivos para el curso 2020-2021:

1. Renovar y actualizar los cargos del CEI (sustitución por ausencia, renuncia o jubilación)
2. Refuerzo de secretaria administrativa en previsión de vacaciones/bajas
3. Implantar el versionado de documentos y firma de documentación aprobada por CEI (DocuSing)
4. Firma electrónica de dictámenes.
5. Elaborar y evaluar un indicador de medida relativo a los plazos de aprobación de los Proyectos.



6. Revisión de los distintos modelos de certificados de dictamen. Establecer criterios en función del tipo de proyecto/solicitud.
7. Renovar Acreditación: Office of Human Research Protections. Validez hasta el 05/10/2021.
8. Reclamar la acreditación del Gobierno de Navarra, solicitada en el curso anterior.
9. Revisión y actualización de los PNT de CEI
10. Establecer un plan de seguimiento de los estudios aprobados por el CEI.

Pamplona 23 de febrero de 2021