

MEMORIA DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CEI)
DE LA UNIVERSIDAD DE NAVARRA
AÑO 2018

ACTIVIDAD DESARROLLADA

1. Sesiones ordinarias, extraordinarias y de la Comisión Permanente

- 1.1. Se han celebrado un total de 28 sesiones, de las cuales 3 han sido de la Comisión Permanente del Comité y el resto sesiones del Pleno. De las 25 sesiones del Pleno, 22, fueron sesiones ordinarias y 3 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 22 sesiones de Pleno del año 2018, fue de 10 Miembros por sesión, de un total de 17 Miembros. En 11 de las sesiones se contó con la asistencia de un Miembro lego en biomedicina.
- 1.3. El Presidente y la Secretaria técnica del Comité se han reunido con Vicerrectorado de Investigación de la Universidad de Navarra en 1 ocasión.

2. Protocolos de Investigación evaluados

- 2.1. De enero a diciembre del año 2018 el CEI realizó la evaluación ética de 236 estudios (26 menos que en 2017) de los cuales 187 fueron Proyectos nuevos que solicitaron la evaluación ética durante el año 2018, 15 fueron modificaciones de Proyectos evaluados antes del año 2018 y 8 fueron modificaciones de Proyectos presentados durante el año 2018. Los 26 Proyectos restantes habían solicitado la evaluación ética en años anteriores al 2018. A destacar que en 2018 sólo ha habido 6 evaluaciones de TFG, por 80 en 2017.

- 2.2. De los 236 estudios evaluados en el año 2018: Se han aprobado 172 Proyectos, 4 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 2018, es decir un total de 172, en 4 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 57 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 77 días desde su solicitud por parte de los investigadores, lo que supone un aumento de 12 días sobre el año 2017. La principal razón de este aumento ha sido el bajo número de TFG evaluados (6 en 2018 por 80 en 2017), cuyo plazo medio de evaluación es 20 días inferior al de los proyectos.
- 2.6. Se han contestado 36 consultas de diferentes investigadores sobre aspectos éticos de la investigación.
- 2.7. Se ha realizado un seguimiento de los Proyectos presentados durante el año 2017, 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 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. Beatriz Urbelz y Dña. Teresa González en la secretaría administrativa del CEI. En octubre de 2018 se incorporó Dña. Ángela Sáenz Garrido como Secretaria Administrativa del CEI.
- 3.2. El Pleno del CEI ha estado constituido durante el año 2018 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. Graduado en Ciencias Económicas y Empresariales.

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.

Dr. Miguel Ruiz-Canela. Graduado en Farmacia. Doctor en Salud Pública.

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

Dra. Marta Santisteban. Doctora en Medicina. Especialista en Oncología médica.

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

3.3. Altas y bajas entre los Miembros del CEI durante el año 2018:

Dr. Miguel Ruiz-Canela. Graduado en Farmacia. Causó baja el 25/07/2018.

Dra. Marta Santisteban. Doctora en Medicina. Causó baja el 01/12/2018.

Dr. Luis Echarte. Doctor en Medicina. Fue alta el 25/07/2018

4. Documentos elaborados por el CEI

- 4.1. Listado de control para la evaluación de los Proyectos que realizan los Miembros del CEI.
- 4.2. Actualización de los documentos de ayuda del CEI para la elaboración de la HIP/CI incluyendo la nueva cláusula de protección de datos adaptada al nuevo Reglamento Europeo de protección de datos
- 4.3. Actualización de los dos formularios de solicitud de evaluación del CEI, según la normativa vigente de Protección de datos.

5. Objetivos alcanzados durante el curso 2017-2018 y los propuestos para el año 2018-2019

Objetivos alcanzados durante el curso 2017-2018:

1. Clasificación adecuada de los TFG y TFM, en relación a sus requisitos éticos y establecimiento de los cauces para los que requieran ser evaluados por el CEI.
2. Implementación de la herramienta informática: Fundanet, para la gestión del proceso de evaluación de los Proyectos de investigación.
3. Obtención de las re-acreditaciones:
 - Departamento de Salud del Gobierno de Navarra: vigente hasta el 25/05/2020.
 - Office of Human Research Protections: renovada hasta el 05/10/2021.

Objetivos propuestos para 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.

Pamplona 20 de enero de 2020