



MEMORIA DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD DE NAVARRA (CEI-UNAV)

AÑO 2024

DESCRIPCIÓN DEL CEI-UNAV

1. Composición del CEI-UNAV

El **Pleno del CEI-UNAV** ha estado constituido durante el año 2024 como sigue:

Presidenta:

Dra. Belén Sádaba Díaz de Rada. Doctora en Medicina. Especialista en Farmacología Clínica.

Secretaria:

Dra. Carmen Berasain Lasarte. Doctora en Ciencias. Catedrática de Bioquímica.

Vocales:

Dra. Elena Osácar Crespo. Doctora en Enfermería.

Dr. Santiago Navas Carretero. Doctor en Nutrición y licenciado en Farmacia.

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

Dra. María Pueyo Garrigues. Doctora en Enfermería.

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

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

Dra. Idoia Portilla Manjón. Doctora en Ciencias Económicas y Empresariales

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

Dr. Luis Echarte Alonso. Doctor en Medicina.

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

Dr. Felipe Garrido Martínez de Salazar. Doctor en Medicina. Especialidad Pediatría y en Medicina de la Educación Física y el Deporte.

Dra. M^a Jesús Álvarez Sánchez Arjona. Catedrático de Organización de Empresas.

D. Juan Carlos Hernández Peñas. Profesor de derecho administrativo.

D. Jaime Nubiola: vocal externo a la institución



Asesores:

Dña. Patricia Muleiro Antón. Graduada en Derecho. Delegada de protección de datos de CUN.

Dr. Enrique Reina. Delegado de protección de datos de UNAV.

D. Alberto García Mouriz. Sistemas de la información de CUN.

Se ha dispuesto de la ayuda de Dña. Ángela Sáenz Garrido como Secretaria Administrativa del CEI.

2. Acreditaciones del CEI

El CEI-UNAV cuenta con la acreditación del Gobierno de Navarra mediante resolución 422/2024, de 24 de abril, con un periodo de validez de tres años.

Se ha actualizado el registro del CEI-UNAV en el portal "Office of Human Research Protections". Validez hasta el 14 de noviembre de 2025.

ACTIVIDAD DESARROLLADA

3. Sesiones ordinarias y extraordinarias.

Se han celebrado un total de 29 sesiones de Pleno, 26 fueron sesiones ordinarias, 3 extraordinarias.

Todas las sesiones del CEI se efectuaron con el quórum establecido en sus procedimientos normalizados de trabajo. En general los miembros designados como ponente o suplente para la evaluación de proyectos emiten un informe de valoración, aun cuando no puedan acudir a la sesión del pleno. En todas las sesiones se contó con la asistencia de al menos un miembro lego en biomedicina.

4. Protocolos de Investigación evaluados

De enero a diciembre del año 2024 el CEI realizó la evaluación ética de 331 estudios, un 25% más de proyectos que el año previo. 311 fueron proyectos nuevos, 20 fueron modificaciones de proyectos aprobados previamente. Se presentaron otros 3 estudios desestimados por falta de documentación.



Se han aprobado 228 proyectos, 74 de ciencias sociales y 154 de ciencias biosanitarias. Destaca el aumento de proyectos de ciencias sociales, se han aprobado un 61% más que el año previo. Entre los no aprobados, 24 fueron subrogados para evaluación por un CEIm, 16 abandonados por los investigadores, 3 denegados y 40 quedaron pendientes de respuesta a las aclaraciones solicitadas al investigador. Entre los proyectos evaluados se encontraban 12 proyectos TFG, 7 TFM y 50 proyectos de tesis.

Se ha contactado con el investigador tras evaluar cada proyecto en todos los casos, como mínimo por escrito, y se le ha transmitido la decisión acordada por el pleno del Comité en relación con su estudio.

El CEI ha emitido un certificado de aprobación para cada uno de los proyectos aprobados durante el año 2024, es decir un total de 228.

Se han solicitado un total de 46 certificados de presentación del proyecto, con motivo de los requerimientos de las convocatorias de ayudas.

El dictamen favorable de los proyectos se ha realizado en una media de 63 días desde su solicitud por parte de los investigadores e incluyendo los tiempos de evaluación por el CEI y de respuesta de los investigadores a la solicitud de aclaraciones. El 36 % de los proyectos con dictamen favorable lo ha obtenido en primera instancia, en un tiempo medio de 24 días desde la validación de la documentación.

Este indicador es superior a los 52 días del año previo, en parte porque el incremento de proyectos ha ralentizado el tiempo de validación de la documentación y también porque las respuestas de los investigadores se han retrasado mucho en algunos casos y han requerido de más de un turno de aclaraciones.

5. Asesoramiento a investigadores y consultas.

Se han llevado a cabo reuniones de asesoramiento personal a investigadores por parte de los miembros del CEI, bien para resolver dudas sobre los proyectos a presentar, bien para transmitir las aclaraciones solicitadas en el pleno del CEI y ayudar en la resolución de las mismas.



6. Seguimiento de proyectos

Se solicitó información sobre la situación de 188 proyectos aprobados en el año 2023, obteniendo respuesta en el 82 % de los casos. El 64 % de los proyectos continuaban activos, un 25 % habían finalizado. El 7 % estaba pendiente de iniciar y el 3 % había sido abandonado, generalmente por no haber obtenido financiación.

7. Formación de investigadores

El CEI ha participado en diferentes sesiones de formación para los investigadores, organizadas por la Universidad de Navarra.

- Impacto del Reglamento de IA en la investigación. Seminario, DATAI. 18 de enero de 2024. Dr. Juan Carlos Hernández Peña.
- Sesión a profesores del departamento de Marketing y Empresas de Comunicación de la Facultad de Comunicación. 15 de febrero de 2024. Dra. Idoia Portilla.
- Sesión a profesores del departamento de Periodismo de la Facultad de Comunicación 19 de abril de 2024. Dra. Idoia Portilla.
- Sesión de formación para jóvenes investigadores El Comité de ética de la investigación (CEI) de la Universidad de Navarra. 22 de mayo de 2024. Dra. Idoia Portilla.
- Proyectos de investigación: Cuándo y cómo solicitar evaluación al Comité de Ética de la Investigación. Sesión de formación continuada en CUN. 20 de noviembre de 2024. Dra. Belén Sádaba

También ha participado con ponencias en diferentes congresos:

- LA EVALUACIÓN ÉTICA Y DEONTOLÓGICA DE LOS PROYECTOS DE IA, IX Congreso Nacional de Ética y Deontología Médica, Palma Mallorca 17 - 19 de octubre de 2024. Dra. Pilar León Sanz.



- MESA 3: UNA MIRADA A LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL DESDE LA ÉTICA. VIII Congreso Nacional de la Sociedad Española de Formación Sanitaria Especializada (SEFSE) Areda, Pamplona. 23 - 25 de octubre de 2024. Dra. Pilar León Sanz.

La Dra. Idoia Portilla participa como "ethical advisor" en la acción europea Iberifier Plus (2024-2026).

8. Formación de miembros del CEI

Los miembros del CEI han participado en diferentes sesiones de formación, tanto en los cursos organizados por la Universidad de Navarra, comentados anteriormente, como en cursos o jornadas externas.

X CONGRESO ANCEI (Asociación Nacional Comités Ética de la Investigación). LOGROÑO 16-17 de mayo 2024.

X JORNADAS DE ASPECTOS ÉTICOS EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA. Instituto de Salud Carlos III. Madrid, 12 - 13 noviembre 2024 (Formato On Line)

IX CONGRESO NACIONAL DE ÉTICA Y DEONTOLOGÍA MÉDICA, Palma Mallorca del 17 al 19 de octubre de 2024.

9. Documentos elaborados por el CEI

Elaboración de un documento de "Consultas frecuentes" al CEI, pendiente de consolidar y ponerlo a disposición de los investigadores.

Actualización del formulario de solicitud de evaluación de proyectos en ciencias Biosanitarias.

Actualización del PNT-CEI-01-FUNCIONES.

10. Objetivos propuestos para el año 2025

Consolidación y difusión del documento de "Consultas frecuentes" al CEI



Actualización de los formularios de solicitud de evaluación de proyectos en ciencias Biosanitarias y Sociales.

Revisión del documento de ayuda para la elaboración de la HIP.

Desarrollo de instrucciones para la evaluación ética de los proyectos de innovación docente.

Revisión y actualización de la documentación de la página web del CEI.

Evaluación de los criterios y certificados de aprobación en estudios de cesión de muestras o datos sin participación real en la investigación y, en su caso, modificación.

Completar la evaluación de los contratos/convenios establecidos entre la CUN y diferentes plataformas de extracción automática de datos clínicos, a través de los tres grupos de trabajo de miembros del CEI, llevando a cabo las adaptaciones del formulario de solicitud que se consideren necesarias.

Pamplona – 6 de marzo de 2025

Dra. Carmen Berasain

Secretaria técnica CEI Unav