



MEMORIA DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CEI)  
DE LA UNIVERSIDAD DE NAVARRA  
AÑO 2021

## ACTIVIDAD DESARROLLADA

### 1. Sesiones ordinarias, extraordinarias y de la Comisión Permanente

- 1.1. Se han celebrado un total de 28 sesiones de Pleno, 23 fueron sesiones ordinarias y 5 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 2021 fue de 10 miembros por sesión, de un total de 15 miembros. En 15 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 2021 el CEI realizó la evaluación ética de 272 estudios de los cuales 209 fueron proyectos nuevos que solicitaron la evaluación durante el año 2021, 16 fueron modificaciones de proyectos evaluados antes del año 2021 y 2 fueron una modificación de proyectos presentados en el mismo año 2021. Los 45 proyectos restantes habían solicitado la evaluación en años anteriores al 2021.
- 2.2. De los 272 estudios evaluados en el año 2021: Se han aprobado 201 proyectos, 5 fueron subrogados para evaluación de un CEIm, 4 abandonados, 3 denegados, 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 pleno del Comité en relación con su estudio.
- 2.4. El CEI ha emitido un certificado de aprobación para cada uno de los proyectos aprobados durante el año 2021, es decir un total de 201, en 4 ocasiones los investigadores lo solicitaron también en inglés.
- 2.5. Con motivo de los requerimientos de las convocatorias de ayuda a las que los investigadores presentan sus proyectos, se han solicitado un total de 29 certificados de presentación, que se han ido entregando a los investigadores.
- 2.6. La aprobación de los proyectos se ha realizado en una media de 74 días, similar a la observada en el año previo, 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.
- 2.7. Se han contestado 28 consultas de diferentes investigadores sobre aspectos éticos de la investigación.
- 2.8. Se ha enviado un formulario a cada uno de los investigadores principales de cada proyecto aprobado durante el año 2021 para conocer el estado de los mismos. Está pendiente la evaluación de las respuestas, una vez obtenidas de los investigadores principales.
- 2.9. Se han mantenido diferentes encuentros entre el pleno del CEI y los investigadores para comentar dudas en relación a sus proyectos. Estas reuniones se han realizado por videoconferencia.
- 2.10. Se han llevado a cabo reuniones de ponente y suplente con los investigadores de diferentes proyectos, para transmitir la solicitud de aclaraciones del CEI y ayudar en la resolución de las mismas. La mayoría de estas reuniones se ha realizado por videoconferencia.
- 2.11. Dña. Patricia Muleiro ha impartido una sesión sobre protección de datos personales en proyectos de investigación en el Instituto Core Curriculum



### 3. Miembros del CEI

3.1. Se ha dispuesto de la ayuda de Dña. Ángela Sáenz Garrido y Dña. Iris Vázquez Ríos como Secretarías Administrativas del CEI, lo cual ha sido fundamental para mejorar la dinámica del comité.

3.2. Altas y bajas entre los Miembros del CEI durante el año 2020:

La Dra. Belén Sádaba ha sido nombrada presidenta, en sustitución de Dr. Antonio Idoate, que ha dejado el comité por jubilación, el 26/08/2021.

La Dra. Carmen Berasain ha sido nombrada secretaria técnica en sustitución de la Dra. Belén Sádaba el 26/08/2021.

La Dra. Elena Osácar Crespo, ha sido nombrada vocal el 22/07/2021.

El Dr. Santiago Navas Carretero, ha sido nombrado vocal el 22/07/2021.

El Dr. Felipe Garrido Martínez de Salazar, ha sido nombrado vocal el 22/07/2021.

3.3. El Pleno del CEI ha estado constituido durante el año 2021 como sigue:

Presidenta:

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

Secretaria:

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

Vocales:

Dr. Luis Herrera. Vocal lego no vinculado con el centro.

Dra. Elena Osácar Crespo. Doctora en Enfermería.

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

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



Dra. María Pueyo. Doctora en Enfermería.

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

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

Dña. Patricia Muleiro. Graduada en Derecho.

Dra. Idoia Portilla. Doctora en Ciencias Económicas y Empresariales

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

Dr. Luis Echarte. Doctor en Medicina.

Dra. Nerea Varo. 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.

#### **4. Documentos elaborados por el CEI**

- 4.1. Elaboración del Documento de Declaración Responsable de Ausencia de Consentimiento.
- 4.2. Actualización del Formulario de solicitud de C. Sociales y C. Biosanitarias.
- 4.3. Nuevo documento de ayuda para la elaboración de la Hoja Información al Paciente.
- 4.4. Procedimiento normalizado de trabajo para adecuar el acceso a la historia clínica de los pacientes sin su consentimiento, para adecuarlo a la legislación vigente de protección de datos (LOPD 3/2018).
- 4.5. Se ha revisado el contenido de la web del CEI, en el marco de un cambio general de la web de la Universidad de Navarra, actualizando la información y mejorando la accesibilidad.



## 5. Acreditaciones del CEI

- 5.1. Se ha actualizado el registro del CEI en el portal "Office of Human Research Protections". Validez hasta el 28 de febrero del 2022.
- 5.2. Se ha renovado la acreditación del Gobierno de Navarra mediante resolución 167/2021, con un periodo de validez de tres años.

## 6. Objetivos alcanzados durante el curso 2020-2021 y los propuestos para el año 2021-2022

- 6.1. Se han conseguido los siguientes objetivos:
  - 6.1.1. Renovar y actualizar los cargos del CEI (sustitución por ausencia, renuncia o jubilación)
  - 6.1.2. Refuerzo de secretaria administrativa en previsión de vacaciones/bajas.
  - 6.1.3. Revisión de los distintos modelos de certificados de dictamen. Establecer criterios en función del tipo de proyecto/solicitud.
  - 6.1.4. Renovar el registro en el portal de la Office of Human Research Protections.
  - 6.1.5. Reacreditación por el Gobierno de Navarra
  - 6.1.6. Revisión y actualización de los PNT de CEI
- 6.2. Se han descartado tras su valoración:
  - 6.2.1. Implantar el versionado de documentos y firma de documentación aprobada por CEI (DocuSing)
  - 6.2.2. Firma electrónica de dictámenes.
- 6.3. Se están realizando todavía los trámites oportunos para conseguir los restantes:
  - 6.3.1. Elaborar y evaluar un indicador de medida relativo a los plazos de aprobación de los Proyectos.
  - 6.3.2. Establecer un plan de seguimiento de los estudios aprobados por el CEI, evaluando los informes que se solicitan a los investigadores y realizado seguimiento documental de 3 proyectos de ciencias sociales y otros 3 de ciencias biosanitarias.



## 6.4. Objetivos para el curso 2021-2022

- 6.4.1. Difusión del procedimiento sobre acceso a datos clínicos en estudio retrospectivos.
- 6.4.2. Elaborar y evaluar un indicador de medida relativo a los plazos de aprobación de los Proyectos.
- 6.4.3. Establecer un plan de seguimiento de los estudios aprobados por el CEI, buscando una herramienta explotable para llevar a cabo este seguimiento.
- 6.4.4. Actualización de los formularios de solicitud en función de los cambios normativos y los nuevos PNT del CEI
- 6.4.5. Mejorar la gestión de proyectos en lo referente a documentar todos los movimientos del proyecto en Fundanet
- 6.4.6. Participación de los miembros del CEI en cursos de formación de la Universidad en relación con la ética de la investigación.
- 6.4.7. Revisión y actualización de los PNT que corresponda
- 6.4.8. Estudio y, en su caso, elaboración de un procedimiento sobre el proceso de obtención del consentimiento de forma no presencial.
- 6.4.9. El establecimiento de métodos de actuación estandarizados y tipificados para las diferentes situaciones o tipos de proyectos que se suelen presentar
- 6.4.10. Dar valor y enfatizar la tarea de asesoramiento de investigadores que realizan de forma permanente los miembros del CEI.

Pamplona 26 de enero de 2022

Dra. Carmen Berasain

Secretaria técnica CEI Unav