



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

AÑO 2022

DESCRIPCIÓN DEL CEI-UNAV

1. Composición del CEI-UNAV

1.1. **Altas y bajas** entre los Miembros del CEI-UNAV durante el año 2022:

Se han incorporado como vocales la Dra M^a Jesús Álvarez (Escuela de Ingeniería), y D. Juan Carlos Hernández Peñas (Facultad de Derecho).

D. Luis Herrera Mesa deja de formar parte del comité tras presentar su renuncia con fecha 22 de septiembre.

El **Pleno del CEI-UNAV** ha estado constituido durante el año 2022 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:

Dr. Luis Herrera Mesa. 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 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.



Universidad de Navarra

Dña. Patricia Muleiro Antón. Graduada en Derecho.

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.

Se ha dispuesto de la ayuda de Dña. Ángela Sáenz Garrido y Dña. Iris Vásquez Ríos como **Secretarias Administrativas del CEI**, lo cual ha sido fundamental para mantener la dinámica del comité.

2. Acreditaciones del CEI

El CEI-UNAV cuenta con la acreditación del Gobierno de Navarra mediante resolución 167/2021, de 18 de febrero, 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 20 de octubre de 2024.

ACTIVIDAD DESARROLLADA

3. Sesiones ordinarias, extraordinarias y de la Comisión Permanente.

Se han celebrado un total de 25 sesiones de Pleno, 21 fueron sesiones ordinarias, 2 extraordinarias y 2 permanentes.

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. En 8 de ellas participó un miembro independiente de la institución.

4. Protocolos de Investigación evaluados

De enero a diciembre del año 2022 el CEI realizó la evaluación ética de 267 estudios, cifra similar a la comunicada en 2021, con 272 proyectos. 215 fueron proyectos nuevos que solicitaron la evaluación durante el año 2022, 20 fueron modificaciones de proyectos evaluados antes del año 2022 y 3 fueron una modificación de proyectos presentados en el mismo año 2022. Los 29 proyectos restantes habían solicitado la evaluación en años anteriores al 2022.

De los 267 estudios evaluados en el año 2022: se han aprobado 196 proyectos, 29 de ciencias sociales y 167 de ciencias Biosanitarias, en comparación con 35 proyectos de ciencias sociales y 166 de ciencias biosanitarias aprobados en el año anterior. Del resto, 6 fueron subrogados para evaluación por un CEIm, 4 abandonados por los investigadores, 5 denegados y el resto quedaron pendientes de respuesta a las aclaraciones solicitadas al investigador. Entre los proyectos evaluados se encontraban 6 proyectos TFG, 3 TFM y 23 proyectos de tesis. En el año 2022 se evaluó también la respuesta a las aclaraciones que se solicitaron en su momento y que se recibieron durante el 2022.

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 2022, es decir un total de 196 en 3 ocasiones los investigadores lo solicitaron también en inglés.

Se han solicitado un total de 51 certificados de presentación del proyecto, en 2 ocasiones los investigadores lo solicitaron también en inglés, con motivo de los requerimientos de las convocatorias de ayuda, que se han ido entregando a los investigadores.

El dictamen favorable de los proyectos se ha realizado en una media de 59 días, reduciéndose de los 74 días del 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.

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.

Aunque el registro de este asesoramiento y de todas las consultas recibidas no se ha realizado de forma sistemática durante el año 2022, se han contestado, después de su discusión en pleno, al menos 28 consultas de diferentes investigadores sobre aspectos éticos de la investigación.

Se han mantenido diferentes encuentros entre el pleno del CEI y los investigadores para comentar dudas en relación a sus proyectos.

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.

6. Formación de investigadores

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

X Seminario Buenas prácticas en la investigación: "Experiencias en la evaluación ética de proyectos de investigación" 29 de marzo de 2022, de 15.30 a 16.30 h. Aula ICS - Siemens Gamesa UNAV. Ponente: Prof. Dra. Charo Repáraz, Departamento de Teoría y Métodos de Investigación, Facultad de Educación y Psicología. Asistencia presencial/en línea

I Jornada de formación sobre protección de datos e investigación. 20 de octubre de 2022. UNAV.



- i. El papel del Comité de Ética de la Investigación. ponente Dra. Belén Sádaba.
- ii. Consentimiento informado y consentimiento expreso para el tratamiento de los datos. Reutilización de los datos personales obtenidos en proyectos de investigación. La disposición adicional decimoséptima de la LOPDGDD. Mesa redonda: Patricia Muleiro

Seminario de ética CUN. El papel del CEI en la investigación clínica. 27 octubre 2022. Ponente: Belén Sádaba

Clase de Ética en la Investigación. Doctorado. “La investigación en la universidad: interdisciplinariedad, ética y sociedad”. Instituto Core Curriculum. Universidad de Navarra. 10 de mayo y 14 de diciembre de 2022. Ponente: Pilar León.

Sesiones de Ética en IA y GDPR y PROYECTO APLICADO: Aspectos Éticos. Curso de formación superior: Smart Health Advanced. Tecnun con la colaboración de Merck e IBM. 6 y 20 de octubre de 2022. Ponente: Pilar León

Seminario de Metodología de Investigación. Facultad de Comunicación, dirigido a doctorandos e investigadores. Labor del CEI-UNAV acompañado del vídeo de la sesión de Charo Repáraz (del 29 de marzo de 2022). 30 de mayo de 2022. Ponente: Idoia Portilla.

7. 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 externos:

IX Jornadas de Aspectos Bioéticos de la Investigación Biomédica. Nuevas reflexiones sobre la investigación relacionada con la salud en seres humanos (Formato On Line) de la Escuela Nacional de Sanidad (ENS)., Madrid. 22 y 23 de noviembre de 2022.

VIII Congreso de la Asociación Nacional de Comités de Ética de la Investigación (ANCEI), 5 y 6 de mayo de 2022 en Cáceres.



8. Documentos elaborados por el CEI

Se han actualizado los Formularios de solicitud de evaluación al CEI de C. Sociales y C. Biosanitarias.

Se ha difundido y aplicado el procedimiento normalizado de trabajo sobre el acceso a la historia clínica de los pacientes sin su consentimiento en estudios retrospectivos, para adecuarlo a la legislación vigente de protección de datos (LOPD 3/2018): PNT-CEI-06-ESTUDIOS RETROSPECTIVOS.

Se han actualizado los siguientes procedimientos:

PNT-CEI-01-FUNCIONES, aprobado 24/11/2022

PNT-CEI-02-EVALUACION, aprobado 24/11/2022

PNT-CEI-04-SEGUIMIENTO, aprobado 27/10/2022

Se ha actualizado el contenido de la web del CEI con los nuevos documentos e información sobre la composición del comité.

Se ha trabajado con el IESE y con el Departamento de Innovación docente sobre diferentes aspectos relacionados con la ética.

9. Objetivos alcanzados durante el año 2022

Difusión del procedimiento sobre acceso a datos clínicos en estudio retrospectivos.

Actualización de los formularios de solicitud en función de los cambios normativos y los nuevos PNT del CEI.

Mejorar la gestión de proyectos en lo referente a documentar todos los movimientos del proyecto en Fundanet.

Participación de los miembros del CEI en cursos de formación de la Universidad en relación con la ética de la investigación.

Revisión y actualización de los PNT que corresponda.



Establecer métodos de actuación estandarizados y tipificados para las diferentes situaciones o tipos de proyectos que se suelen presentar.

Dar valor y enfatizar la tarea de asesoramiento de investigadores que realizan de forma permanente los miembros del CEI.

10. Objetivos propuestos para el año 2023

Completar la composición del CEI-UNAV con el nombramiento de un miembro independiente de la institución.

Elaborar y evaluar un indicador de medida relativo a los plazos de aprobación de los Proyectos en sus diferentes etapas.

Mejorar la gestión de proyectos en lo referente a documentar todos los movimientos del proyecto en Fundanet.

Estudio y, en su caso, elaboración de un procedimiento sobre el proceso de obtención del consentimiento de forma no presencial.

Estudio y, en su caso, elaboración de un procedimiento sobre los proyectos de innovación docente cuando tienen un objetivo de investigación/publicación.

Revisión y actualización de los PNT que corresponda.

Valorar la tarea de asesoramiento a investigadores que realizan de forma permanente los miembros del CEI.

Pamplona – 16 de febrero de 2023

Dra. Carmen Berasain

Secretaria técnica CEI Unav