

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

AÑO 2016

ACTIVIDAD DESARROLLADA

1. Sesiones ordinarias, extraordinarias y de la comisión permanente

- 1.1. Se han celebrado un total de 26 sesiones, de las cuales 2 han sido de la Comisión Permanente del Comité y el resto del Pleno. De las sesiones del Pleno, 2 fueron sesiones extraordinarias y el resto, es decir 22, fueron sesiones ordinarias.
- 1.2. Todas las sesiones del CEI-UN se efectuaron con el quórum establecido en sus procedimientos normalizados de trabajo, la media de asistencia de los miembros del Pleno a las 24 sesiones ordinarias y extraordinarias fue de 9 miembros por sesión. Todas las reuniones del Pleno contaron 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. A lo largo del año 2016 se presentaron al Comité 162 Proyectos para su evaluación ética, de los cuales, 12 fueron modificaciones de Proyectos evaluados antes del año 2016 y 3 fueron modificaciones de Proyectos presentados durante el año 2016.
- 2.2. Todos los Proyectos presentados de enero a diciembre de 2016, fueron estudiados por el Comité, 96 fueron aprobados, otros 5 Proyectos fueron archivados porque finalmente no se realizaron, porque los investigadores no respondieron a las aclaraciones solicitadas, el resto continúa su proceso de evaluación ética. Ningún Proyecto fue denegado.

- 2.3. En todos los casos, tras evaluar el Proyecto, se ha contactado con el investigador y se le ha transmitido lo acordado por el Pleno del Comité en relación a su estudio. La transmisión siempre se ha realizado como mínimo, por escrito.
- 2.4. Se han emitido 149 certificados, de los que 96 son certificados de aprobación, los 53 restantes son certificados de presentación del Proyecto al Comité.
- 2.5. La aprobación de los Proyectos se ha realizado en una media de 83 días desde su solicitud por parte de los investigadores.
- 2.6. Se han contestado 26 consultas de diferentes investigadores sobre aspectos éticos de la investigación biomédica.
- 2.7. Se ha realizado un seguimiento de los Proyectos presentados durante el año 2015, 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 3 encuentros entre el CEI-UN y los investigadores para comentar dudas en relación a sus Proyectos.

3. Miembros del CEI-UN

- 3.1. Se ha dispuesto de la ayuda de Dña. Beatriz Urbelz y Dña. Teresa González en la secretaría administrativa del CEI-UN.

- 3.2. El Pleno del CEI-UN está constituido 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.

Dra. Begoña Errasti. Doctora en Enfermería.

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. 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.

4. Documentos elaborados por el CEI-UN

- 4.1. Se ha elaborado un procedimiento normalizado de trabajo para establecer las directrices e instrucciones para la evaluación ética, por parte del Comité de los trabajos de investigación de fin de grado (TFG) y de fin de máster (TFM).
- 4.2. Se ha adquirido la herramienta informática: *Fund@net Comité de ética*, que es una herramienta diseñada específicamente para gestionar todo el proceso de evaluación de los Proyectos que solicitan la evaluación ética.

Pamplona 31 de enero de 2017