



COMPOSICIÓN Y FUNCIONES

I. Objetivo

El objetivo de este PNT es establecer la composición y funciones del Comité de Ética de la Investigación (CEI) de la Universidad de Navarra.

II. Ámbito de aplicación

Este PNT define la misión y funciones del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad de Navarra (CEI) y afecta al nombramiento, composición y funciones de los miembros del CEI.

III. Responsabilidades

Es responsabilidad del Vicerrectorado de Investigación de la Universidad de Navarra el nombramiento de los miembros que forman el CEI, de acuerdo con los criterios generales que garanticen su acreditación, ya sea por las autoridades sanitarias o por organismos externos de acreditación.

La propuesta de nombramiento de los miembros del CEI será realizada por una Comisión creada al efecto que garantizará que la composición es adecuada para la misión y funciones a desarrollar y que los centros de la Universidad de Navarra y las distintas modalidades de investigación estén adecuadamente representados.

Esta Comisión estará integrada por:

- Director I+D de la Universidad de Navarra
- Director médico de la Clínica Universidad de Navarra
- Responsable Inter-facultades Área de Ciencias
- Responsable Inter-facultades Área de Humanidades
- Presidente del CEI

IV. Misión

Es misión del CEI velar para que se cumplan los principios éticos para la investigación en seres humanos.



Comité de Ética de la Investigación

V. Funciones

Las funciones del CEI son:

V.I. Con carácter general

- (a) Ponderar los aspectos metodológicos, éticos y legales del proyecto de investigación
- (b) Ponderar el balance de riesgos y beneficios anticipados dimanantes del estudio
- (c) Evaluar la cualificación del investigador principal y la del equipo investigador, así como la factibilidad del proyecto de investigación
- (d) Proponer a los investigadores los cambios oportunos para lograr la conformidad de los protocolos con las normas legales y éticas
- (e) Aprobar los protocolos y expedir los certificados correspondientes
- (f) Establecer y hacer cumplir las normas de seguimiento ético de los protocolos aprobados
- (g) Coordinar su actividad con la de comités similares de otras instituciones

V.II. En la investigación biomédica

- (a) Velar por el cumplimiento de procedimientos que permitan asegurar la trazabilidad de las muestras de origen humano, sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación de protección de datos de carácter personal.
- (b) Informar, previa evaluación del proyecto de investigación, toda investigación biomédica que implique intervenciones en seres humanos o utilización de muestras biológicas de origen humano, sin perjuicio de otros informes que puedan ser emitidos.
- (c) Velar por la confidencialidad y ejercer cuantas otras funciones les pudiera asignar la normativa de desarrollo de la Ley 14/2007 de investigación biomédica.
- (d) Desarrollar códigos de buenas prácticas de acuerdo con lo establecido en cada caso por los documentos ético-legales.
- (e) Gestionar los conflictos y expedientes que su incumplimiento genere.

V.III. Como Comité de Ética adscrito al biobanco de la Universidad de Navarra

- a) Realizar la evaluación ética de las solicitudes de cesión de muestras del biobanco de la Universidad de Navarra y datos asociados a las mismas. En el caso de que el comité emita un dictamen desfavorable, éste tendrá carácter vinculante.
- b) Asesorar a la persona titular de la dirección científica acerca de la adecuación de los procedimientos establecidos para garantizar la calidad, la seguridad y la trazabilidad de los datos y muestras almacenadas y de los procedimientos asociados al funcionamiento del biobanco, desde el punto de vista ético.
- c) Asesorar a la persona titular de la dirección científica acerca de los aspectos éticos y jurídicos previstos en el documento de buena práctica del biobanco.
- d) Decidir los casos en los que será imprescindible el envío individualizado de información al sujeto fuente, en relación con las previsiones de cesión de sus muestras y con los resultados de los análisis realizados cuando puedan ser relevantes para su salud.



Comité de Ética de la Investigación

- e) Asistir a la persona titular de la dirección científica sobre otras cuestiones que éste someta a su consideración.

El desarrollo de estas funciones se realizará de conformidad con los requisitos establecidos por la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica, el RD1716/2011 sobre biobancos, con las normas y directrices de Buena Práctica Clínica vigentes en la Unión Europea (CPMP/ICH/135/95), con el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de sus datos personales y a la libre circulación de estos datos (REPD) y con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPD).

Estas funciones exigen que el CEI:

- (a) Juzgue la originalidad, validez y calidad científica del protocolo
- (b) Considere si la competencia técnica y la formación ética de los miembros del equipo de investigación, especialmente del investigador principal, hacen viable la realización del proyecto
- (c) Haga un cálculo de la cuenta de beneficios/riesgos del protocolo, teniendo a la vista el deber prioritario de proteger la seguridad de los sujetos participantes en la experimentación
- (d) Considere suficientes y adecuadas la calidad, claridad y detalle tanto de la información que se ofrezca a los sujetos para invitarles a participar en el proyecto, como del documento en el que los sujetos expresen su consentimiento libre e informado para participar
- (e) Encuentre conformes con la ética las circunstancias económicas del estudio, tanto las que se refieren a los sujetos (incentivos, compensaciones), como las que puedan afectar a los investigadores (conflictos de intereses, premios, cuantía y título de las compensaciones)

VI. Competencia

El CEI tendrá competencia para la evaluación de los proyectos de investigación realizados en los centros dependientes de la Universidad de Navarra.

El CEI evaluará aquellos proyectos de investigación básica o aplicada que requieran la participación como sujetos de la investigación de personas (sanas o enfermas), impliquen la utilización de muestras biológicas de origen humano o requieran la utilización de datos personales y/o clínicos.

El CEI evaluará todos los proyectos de investigación que cumplan los requisitos anteriores, independientemente de su diseño y/o finalidad.

VII. Composición del CEI

El CEI estará constituido por un Presidente, un Secretario técnico y vocales.

De acuerdo con los criterios exigidos para la acreditación externa del CEI, especialmente para la investigación biomédica, deberá estar formado como mínimo



Comité de Ética de la Investigación

por nueve miembros. Entre los miembros del citado Comité figurarán médicos, uno de los cuales será farmacólogo clínico, un farmacéutico de hospital y un diplomado universitario de enfermería. También formará parte del CEI un miembro del Comité de Ética y Deontología Médica.

Además, formarán parte del CEI los miembros designados por el Vicerrectorado de investigación con objeto de atender las necesidades de evaluación y seguimiento de la investigación en las áreas de humanidades y ciencias sociales.

En cumplimiento de la Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre de Protección de datos personales y garantía de los derechos digitales, concretamente en la Disposición Adicional decimoséptima 2 –h) en la que se establece:

“En el Plazo máximo de un año desde la entrada en vigor de esta ley, los comités de ética de la investigación, en el ámbito de la salud, biomédico o del medicamento, deberán integrar entre sus miembros un delegado de protección de datos o, en su defecto, un experto con conocimientos suficientes del Reglamento(UE) 2016/679 cuando se ocupen de actividades de investigación que comporten el tratamiento de datos personales o de datos seudonimizados o anonimizados”

Al menos dos vocales deberán ser ajenos a las profesiones sanitarias, debiendo ser uno de ellos licenciado en Derecho. Al menos uno de los miembros del CEI no tendrá vinculación con los centros de investigación representados en el Comité.

El CEI cuenta con un delegado de protección de datos, en cumplimiento de la Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre de Protección de datos personales y garantía de los derechos digitales, concretamente en la Disposición Adicional decimoséptima 2 –h) se establece lo siguiente: “En el Plazo máximo de un año desde la entrada en vigor de esta ley, los comités de ética de la investigación, en el ámbito de la salud, biomédico o del medicamento, deberán integrar entre sus miembros un delegado de protección de datos o, en su defecto, un experto con conocimientos suficientes del Reglamento(UE) 2016/679 cuando se ocupen de actividades de investigación que comporten el tratamiento de datos personales o de datos seudonimizados o anonimizados.”

Ninguno de los miembros del CEI tendrá intereses que puedan interferir en el cumplimiento de las funciones que deban desempeñar como parte del Comité. Los posibles conflictos de intereses se expondrán por escrito ante la Secretaría del CEI cumplimentando el formulario correspondiente (Anexo I).

VIII. Miembros del CEI

Los miembros del CEI serán designados por el Vicerrectorado de Investigación de la Universidad de Navarra, a propuesta de la Comisión creada al efecto y anteriormente comentada.

La renovación de los miembros del CEI se realizará periódicamente de forma escalonada, sin que afecte a más de la mitad de sus miembros, con el fin de asegurar la continuidad en la línea de actuación del CEI.



Comité de Ética de la Investigación

El Pleno del CEI, a propuesta de su Presidente o Secretario técnico, podrá proponer la sustitución de un miembro del CEI en las siguientes circunstancias:

- Ausencias reiteradas no justificadas
- Incumplimiento reiterado de los PNT vigentes en el CEI

Cualquier miembro del CEI puede causar baja voluntaria, expresándolo al Presidente del CEI.

El CEI nombrará una Comisión Permanente que estará formada por el Presidente, Secretario técnico y tres vocales elegidos entre los restantes miembros del CEI.

La renovación de los miembros vocales de la Permanente del CEI se realizará cada dos años. Los vocales de la Permanente serán renovados mediante propuesta y votación en sesión plenaria por los miembros presentes del CEI.

IX. Funciones de los miembros del CEI

➤ Del Presidente

- Decidir, y/o delegar en el Secretario técnico, la convocatoria de las reuniones ordinarias del Pleno del CEI y de la Permanente, así como el establecimiento del Orden del Día de las mismas.
- Decidir las convocatorias extraordinarias del CEI.
- Dirigir y moderar las reuniones del CEI.
- Invitar a expertos externos al Comité a participar en la evaluación de aspectos concretos de los protocolos, según los acuerdos.
- Promover la actualización de la normativa y PNT internos en función de los cambios de la legislación vigente.
- Velar por el cumplimiento de los PNT vigentes.
- Realizar el seguimiento y revisar la documentación que recibe el CEI.
- Proponer la realización de seguimiento específicos a proyectos de investigación evaluados por el CEI.
- Velar por el cumplimiento de la confidencialidad en los temas tratados en el CEI.

➤ Del Secretario técnico (asistido por personal administrativo)

- Convocar y fijar el correspondiente Orden del Día de las reuniones ordinarias y extraordinarias, previa consulta o por delegación del Presidente.
- Recibir los proyectos y supervisar su registro en Fundanet.
- Remitir a los miembros del CEI los Proyectos asignados para que éstos puedan revisar si es necesaria alguna subsanación documental.
- Reclamar los documentos necesarios para una correcta evaluación de los proyectos.
- Establecer las medidas de control que garanticen la recepción de la citada documentación.
- Asignar los proyectos a evaluar por cada miembro del CEI (ponente y suplente) sobre la base de su experiencia, formación y cualificación.
- Elaborar las actas de las reuniones y asegurar su distribución a todos los miembros del CEI en los términos previstos.



Comité de Ética de la Investigación

- Dar lectura al acta de cada sesión antes de su aprobación (si procede).
- Recoger las firmas del Presidente y Secretaria del CEI en los documentos del acta ya aprobada.
- Comunicar, en el plazo establecido en el PNT correspondiente, los resultados al solicitante (promotor o investigador), de las decisiones del CEI.
- Emitir las certificaciones correspondientes a los proyectos aprobados por el CEI
- Mantener la correspondencia derivada de la gestión de los temas propios del CEI.
- Controlar el archivo de los proyectos, incluidas las modificaciones, informes y la correspondencia.
- Elaborar, junto con el Presidente, la memoria anual del CEI (auditoria interna).
- Velar por la preservación de la confidencialidad en todos los procesos en los que interviene el CEI.

➤ **De los vocales**

- Revisar la documentación de cada Proyecto e informar a la Secretaría técnica si es necesaria alguna subsanación documental.
- Participar en el debate y evaluación de todos los proyectos presentados al CEI.
- Conocer, enmendar (si procede) y aprobar las actas de las sesiones a las que hayan asistido
- Preservar la confidencialidad de los temas tratados.
- Asegurar la custodia de los documentos recibidos hasta su destrucción.
- Emitir informe, preferentemente por escrito de aquellos proyectos en los que sea ponente.
- Si va a faltar a la sesión, excusar la asistencia y emitir informe por escrito.

➤ **Del personal administrativo**

- Colaborar con el Secretario técnico del CEI para la realización de sus funciones.
- Archivo de la documentación de los Proyectos en: web Fundanet y servidor CEI.
- Elaboración de certificados de aprobación y de presentación.
- Archivo de certificados de aprobación enviados a los IP.
- Archivo de los emails de Proyectos cuyo certificado de aprobación ha sido enviado.
- Apoyo administrativo en el seguimiento anual de proyectos.
- Al igual que el resto de los miembros del CEI, deberá preservar la confidencialidad de toda la documentación, garantizando la custodia de la misma.

X. Derechos de los miembros del CEI

- A participar en las sesiones.
- A recibir, al inicio de su colaboración en el CEI, los PNT de funcionamiento del Comité, así como la legislación y documentación básica en investigación biomédica.



Comité de Ética de la Investigación

- A conocer la documentación completa y a recibir, con tiempo suficiente, la convocatoria y una copia completa y final de la documentación relativa a los asuntos incluidos que hayan de dictaminarse.
- A que las sesiones transcurran con orden.
- A pedir, guardada la confidencialidad, el parecer experto de terceros.
- A pedir, por razones graves, la suspensión de la autorización concedida a un protocolo, para que sea revisado y/o modificado.
- A tener conocimiento de los accidentes y reacciones adversas que se produzcan en el curso de un estudio aprobado por el CEI.
- A contar con los medios necesarios para poder realizar su cometido.

XI. Obligaciones de los miembros del CEI

- De guardar secreto de lo que hayan conocido por su función en el CEI, y firmar el documento de confidencialidad al inicio de su participación en el CEI (Anexo II)
- De asistir y participar en las sesiones.
- De solicitar, cuando lo crean necesario, la opinión cualificada y también la participación de expertos externos en la fase deliberativa de las sesiones
- De excluir cualquier conflicto de intereses en sus decisiones, de modo que, si su objetividad estuviera de algún modo influida por intereses económicos o ideológicos en un protocolo, se excluirán voluntariamente de su debate y votación.
- De estudiar y formar con independencia su parecer personal acerca de los asuntos que el CEI haya de dictaminar.
- De proponer los cambios que hagan más objetivas y completas las Actas de las sesiones del CEI.

XII. Nombramiento de expertos ajenos al CEI y sus funciones

En aquellos casos en que se considere necesario podrá requerirse la colaboración de expertos ajenos al CEI.

Los expertos serán elegidos a propuesta de los miembros del CEI asignados al proyecto (ponente y suplente), teniendo en cuenta que no tengan ningún interés en el estudio que se vaya a evaluar.

Los expertos respetarán el principio de confidencialidad.

Los expertos podrán informar de forma oral o escrita, para que su opinión llegue a todos los miembros del CEI.

La resolución final de los estudios para los que se pida la opinión del experto es competencia del CEI.

XIII. Revisión de este PNT

El contenido de este procedimiento se revisará cada dos años, en el mes de junio de los años pares. Podrán proponerse también modificaciones ocasionales cuando así lo soliciten por escrito la mitad más uno de los miembros del CEI o cuando el Presidente



Comité de Ética de la Investigación

lo proponga como consecuencia de modificaciones de la legislación que deban introducirse en el procedimiento.



Anexo I: Declaración de conflictos de intereses

El Comité de Ética de la Investigación de la Universidad de Navarra evalúa proyectos de investigación presentados por investigadores de la Universidad de Navarra, en los que se incluyen personas o se usan muestras o datos de origen humano.

Esta declaración de conflicto de intereses se refiere tanto a los de tipo financiero o económicos, como a las circunstancias laborales y a las relaciones institucionales de cada uno de los miembros del Comité.

Un conflicto de intereses se produce cuando el juicio profesional sobre los intereses primarios, como la seguridad de las personas o la validez de la investigación, puede estar influido por intereses secundarios, tales como beneficios financieros, de prestigio o de promoción personal o profesional. Pueden también hacer referencia a beneficios para el departamento o unidad bajo responsabilidad directiva de un miembro del Comité.

El potencial conflicto de intereses existe con independencia de que el profesional considere que dichas relaciones tengan o no influencia sobre su criterio científico.

A continuación, se presenta un formulario de declaración de conflictos de intereses diseñado con el fin de recoger los aspectos señalados anteriormente. Se declararán los intereses actuales y de los tres últimos años.



Comité de Ética de la Investigación

Formulario de declaración de conflictos de intereses

Nombre y apellidos:

Institución en la que trabaja:

Departamento en el que trabaja:

Director del Departamento:

Puesto de trabajo que ocupa:

Teléfono de contacto:

Tras haber leído y comprendido la información remitida sobre la declaración de conflictos para formar parte del CEI, formulo la siguiente declaración:

A - Intereses personales

Líneas de trabajo

Grupos con los que trabaja habitualmente

B - Otros intereses de los que podrían derivar conflictos de intereses no señalados en los apartados anteriores (especificar).

Firma

Fecha



Anexo II: Compromiso de confidencialidad

En Pamplona, a ___ de _____ de 201_.

Yo, _____ con D.N.I. _____
en mi condición de miembro o participante en el Comité de Ética de Investigación de la
Universidad de Navarra, declaro expresa y formalmente conocer:

1. La obligación de guardar secreto en relación con todos aquellos datos e información de carácter confidencial (documentos de investigación clínica, solicitud de becas, deliberaciones en las reuniones...) que, como consecuencia del desempeño de mis actividades, pueda tener conocimiento.
2. La obligación de adoptar todas las medidas de seguridad, necesarias y exigidas por la Universidad de Navarra sobre toda la información que maneje en el desarrollo de mis actividades profesionales, siendo irrelevante el soporte que la contenga.

En consecuencia, manifiesto mi compromiso de cumplir con el deber de confidencialidad en los términos declarados anteriormente, también tras finalizar mi relación profesional o académica con el Comité de Ética de Investigación de la Universidad de Navarra.

Firma. _____