

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

AÑO 2012

ACTIVIDAD DESARROLLADA

1. Reuniones ordinarias, extraordinarias y de la comisión permanente

- 1.1. Se han celebrado 22 reuniones del pleno, todas ordinarias. La comisión permanente se ha reunido en una ocasión.
- 1.2. En todos los casos las reuniones se efectuaron con el quórum establecido en los procedimientos normalizados de trabajo, con una media de siete asistentes. Diecinueve de las reuniones del pleno contaron con la asistencia de un miembro lego en biomedicina.
- 1.3. El Presidente se ha reunido con Dirección en 3 ocasiones y con la Vicerrectora de Investigación en una ocasión.

2. Protocolos de Investigación evaluados

- 2.1. A lo largo del año 2012 se presentaron para evaluación 110 proyectos y 6 modificaciones a proyectos previos. Esto supone un descenso del volumen de trabajo con respecto al 2011, cuando se revisaron 150 proyectos.
- 2.2. Todos los proyectos presentados fueron estudiados por el Comité. Se denegaron dos proyectos por no adaptarse el investigador a los requerimientos del CEI-UN, 7 proyectos fueron archivados porque los investigadores no respondieron a la solicitud de aclaraciones y 4 fueron retirados por los investigadores. En 5 casos se recomendó el envío del proyecto al CEI-UN de Navarra, por tratarse de estudios con medicamentos o productos sanitarios.
- 2.3. En todos los casos, tras evaluar el proyecto, se llama por teléfono al investigador y se le comentan las dudas surgidas. Estos mismos comentarios se les envían por escrito para que puedan contestar. Los investigadores acogen las indicaciones que reciben del Comité.
- 2.4. Se han emitido 98 certificados de aprobación. Los certificados fueron emitidos y enviados a los investigadores antes de transcurridos 4 días desde la aprobación del proyecto.
- 2.5. La aprobación de los proyectos se otorgó en una media de 43 días desde su solicitud, y de 10,5 días desde que el investigador respondiera a las aclaraciones

solicitadas por el CEI-UN. El tiempo medio de respuesta de los investigadores a la solicitud de aclaraciones fue de 12 días.

2.6. Se han contestado 8 consultas de diferentes investigadores sobre aspectos éticos.

2. Personal

4.1. Se ha dispuesto de la ayuda de Dña. Agurtzane Odriozola Núñez como secretaria administrativa del CEI-UN.

4.2. El Dr. Hermida ha solicitado su sustitución por la imposibilidad de seguir compaginando su nuevo cargo en la Facultad de Medicina con la actividad del Comité. Queda pendiente la sustitución de D. E. Herrera por parte del ICT.

4.3. El CEI-UN queda constituido como sigue:

Dr. Antonio Idoate (Presidente)

Dra. Nerea Varo (Secretaria)

Vocales

D. José M^a Aymerich

D. Gabriel Canel

Dra. Navidad Canga

Dra. Purificación de Castro

Dr. Ignacio Herrero

Dra. Pilar León

Dña. Teresa Llácer

Dr. Jorge Núñez

Dra. Belén Sádaba

Dr. Javier Sáez Castresana

3. Documentos elaborados por el CEI-UN

1.- Para facilitar la revisión a los miembros del CEI-UN, se ha elaborado un documento de "Solicitud de evaluación de proyectos por el CEI-UN" en el que el investigador debe exponer los detalles del proyecto y consideraciones éticas. Pero además, este documento, contiene una declaración de compromisos que deberá ser firmada por el investigador principal. Esta información se ha incluido en la página web.

2.- Se ha elaborado un documento de ayuda para los investigadores para la redacción de la hoja de información y consentimiento informado.

4. Actividad en relación con el Biobanco

1.- En noviembre de 2012 el CEI-UN ha asumido oficialmente las funciones como comité externo al Biobanco que ya venía ejerciendo desde 2010.

2.- Se ha aprobado un consentimiento informado del Biobanco genérico para toda la investigación que implique recogida de muestras, por lo que dejan de utilizarse los consentimientos específicos de línea de investigación, utilizados en años anteriores.

3.- El RD 1716/2011, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los Biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, entró en vigor el 2 de junio de 2012. Se ha hecho un esfuerzo en adecuar la investigación de los proyectos recibidos con posterioridad a esa fecha a este nuevo Real Decreto.

4.- Algunos investigadores han enviado al CEI-UN-UN para su aprobación nuevas hojas de información y consentimiento adaptadas al RD 1716/2012 para proyectos que se iniciaron antes de la entrada en vigor del RD y siguen abiertos.

5. Otros asuntos

1.- Se ha aprobado un consentimiento informado acorde con la legislación vigente para la obtención de los filtros de hemofiltración del Banco de Sangre y Tejidos de Navarra.

2.- Dos miembros del CEI-UN acudieron a unas jornadas sobre Comités de Ética del ISCIII en Madrid y varios miembros del CEI-UN acudieron a la sesión informativa celebrada en el CIMA con posterioridad a la reunión de Madrid.

Pamplona 27 de diciembre de 2012