

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

AÑO 2015

ACTIVIDAD DESARROLLADA

1. Sesiones ordinarias, extraordinarias y de la Comisión Permanente

- 1.1. Se han celebrado un total de 28 sesiones, de las cuales 5 han sido de la Comisión Permanente del CEI-UN y el resto del Pleno, de las cuales, 3 fueron sesiones extraordinarias y el resto, es decir 20, fueron sesiones ordinarias.
- 1.2. Todas las sesiones del CEI-UN se efectuaron con el quórum establecido en sus procedimientos normalizados de trabajo, las sesiones ordinarias y extraordinarias con una media superior a la del año anterior, 10 miembros frente a los 9 del año 2014. Todas las reuniones del Pleno contaron con la asistencia de un miembro lego en biomedicina.
- 1.3. El Presidente se ha reunido con Vicerrectorado de Investigación de la UN en 1 ocasión. La Comisión Permanente se ha reunido con Vicerrectorado de Investigación de la UN en 1 ocasión.

2. Protocolos de Investigación evaluados

- 2.1. A lo largo del año 2015 se presentaron 172 Proyectos para su evaluación ética, de los cuales, 3 fueron modificaciones de Proyectos previos.
- 2.2. Todos los Proyectos presentados de enero a diciembre de 2015, fueron estudiados por el Comité, 108 fueron aprobados, otros 29 Proyectos fueron archivados porque finalmente no se realizaron, o 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 184 certificados, de los que 112 son certificados de aprobación del CEI-UN, 4 de los Proyectos aprobados solicitaron la elaboración de un duplicado del certificado de aprobación en inglés, los 72 restantes son certificados de presentación del Proyecto al Comité.
- 2.5. La aprobación de los Proyectos se ha realizado en una media de 67 días desde su solicitud por parte de los investigadores.
- 2.6. Se han contestado 22 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 2014, 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 10 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 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:

D. J. M. Aymerich. Licenciado en Ciencias Económicas y Empresariales.

Dra. Carmen Berasain. Doctora en Ciencias. Catedrática en Ciencias de la Salud.

Dña. Elena Beortegui. Licenciada en Enfermería.

D. Gabriel Canel. Licenciado en Ciencias Económicas.

Dra. Purificación de Castro. Doctora en Medicina. Especialista en Neurología. Presidenta del Comité de Ética y Deontología Médica de la Clínica Universitaria de Navarra.

Dr. Gabriel Gastaminza. Doctor en Medicina. Especialista en Alergología.

Dr. Agustín González Enciso. Doctor en Historia. Catedrático de Historia Moderna.

Dña. Patricia Muleiro. Licenciada en Derecho. Especialista en Protección de datos.

Dr. Jorge Núñez. Doctor en Medicina. Máster en Salud Pública.

Dr. M. Ruiz-Canela. Licenciado en Farmacia. Doctor en Salud Pública.

Dra. Belén Sádaba. Doctora en Medicina. Especialista en Farmacología Clínica.

Dra. N. Varo. Doctora en Farmacia. Especialista en Bioquímica clínica.

4. Documentos elaborados por el CEI-UN

- 4.1. Se ha elaborado un documento para uso interno del CEI-UN, con la finalidad de fijar los criterios a seguir en el requerimiento al investigador principal del tipo de Hoja de información al paciente y consentimiento informado que debe utilizar, en Proyectos de investigación que usen muestras nuevas, según el destino de las mismas.

- 4.2. Se ha finalizado la gestión del diseño y de los contenidos del sitio web del CEI-UN dentro de la web de la UN, con la finalidad de ganar en visibilidad, transparencia y disponibilidad para todos los investigadores de la Universidad de Navarra, Clínica Universidad de Navarra y CIMA.

Pamplona 22 de enero de 2015