



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

AÑO 2025

DESCRIPCIÓN DEL CEI-UNAV

1. Composición del CEI-UNAV

El **Pleno del CEI-UNAV** ha estado constituido durante el año 2025 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:

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.

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. Catedrática de Organización de Empresas.

Dr. Juan Carlos Hernández Peñas. Profesor de derecho administrativo.

Dr. Jaime Nubiola: vocal externo a la institución



En septiembre la Dra. Pueyo dejó el comité, siendo sustituida como representante de la Facultad de Enfermería por la Dra. Amparo Zaragoza. Doctora en Enfermería

En septiembre se incorporaron como vocales:

Dr. Gonzalo Arrondo Ostíz Doctor en Neurociencias

Dra. María Calatrava Martínez. Doctora en Medicina (departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública)

Asesores:

Dña. Patricia Muleiro Antón. Graduada en Derecho. Delegada de protección de datos de CUN.

Dr. Enrique Reina. Delegado de protección de datos de UNAV.

D. Alberto García Mouriz. Sistemas de la información de CUN.

Se ha dispuesto de la ayuda de Dña. Ángela Sáenz Garrido e Iris Vázquez Ríos como secretarías administrativas del CEI.

2. Acreditaciones del CEI

El CEI-UNAV cuenta con la acreditación del Gobierno de Navarra mediante resolución 422/2024, de 24 de abril, con un periodo de validez de tres años.

Se ha incorporado el CEI-Unav en el Listado de Comités de Ética de la Investigación que pueden evaluar proyectos de investigación biomédica que no sean estudios clínicos con medicamentos o investigaciones clínicas con productos sanitarios de la AEMPS. www.aemps.gob.es/investigacionClinica/CEIm/doc/Listado_Comites_Etica_de_la_Investigacion.pdf

Se ha actualizado el registro del CEI-UNAV (IORG0005749) en el portal "Office of Human Research Protections". Validez hasta el 11 de abril de 2027.



ACTIVIDAD DESARROLLADA

3. Sesiones ordinarias y extraordinarias.

Se han celebrado un total de 29 sesiones de Pleno, todas ellas fueron sesiones ordinarias.

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.

4. Protocolos de Investigación evaluados

De enero a diciembre del año 2025 el CEI realizó la evaluación de 353 estudios, un 7 % más de proyectos que el año previo. 320 fueron proyectos nuevos, 33 fueron modificaciones de proyectos aprobados previamente. Entre los proyectos evaluados se encontraban 16 proyectos TFG, 5 TFM y 60 proyectos de tesis.

Se han aprobado 266 proyectos, 92 de ciencias sociales y 174 de ciencias biosanitarias. Destaca el aumento de proyectos de ciencias sociales, se han aprobado un 24 % más que el año previo y en ciencias biosanitarias un 13 % más. Entre los no aprobados, 20 fueron subrogados para evaluación por un CEIm, 3 cancelados por los investigadores, 4 denegados y 60 quedaron pendientes de respuesta a las aclaraciones solicitadas al investigador.

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 2025, es decir un total de 266.

Se han solicitado un total de 53 certificados de presentación del proyecto, con motivo de los requerimientos de las convocatorias de ayudas.



El dictamen favorable de los proyectos se ha realizado en una media de 56 días 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. Un total de 130 proyectos obtuvieron el dictamen favorable en la primera visita de evaluación, sin requerir aclaraciones, en un tiempo medio de 29 días desde la validación de la documentación.

La solicitud de aclaraciones tras la sesión del CEI se produce como media a los 4 días de la reunión, los investigadores tardan una media de 26 días en dar respuesta a la primera solicitud de aclaraciones por el CEI.

Estos indicadores de tiempo son similares a los observados en el año previo, como consecuencia del incremento de proyectos, que ha ralentizado el tiempo de validación de la documentación, y algunos proyectos han requerido de más de un turno de aclaraciones, en 54 fue necesario completar la información una segunda vez, en 14 proyectos hasta 3 veces.

5. Asesoramiento a investigadores y consultas.

Se han organizado desde la secretaría del CEI reuniones presenciales para asesoramiento personal a investigadores por parte de los miembros del CEI, generalmente ponente y suplente, para transmitir las aclaraciones solicitadas en el pleno del CEI y ayudar en su resolución.

Los miembros del CEI han atendido individualmente, de forma presencial, telefónica y por mail, numerosas consultas previas a solicitar una valoración del CEI o durante el proceso de evaluación. Además, un total de 23 consultas han sido remitidas para su valoración en el pleno a lo largo del año.

Seguimiento de proyectos

El CEI no ha podido asumir este año el seguimiento de los proyectos aprobados, debido a los cambios en la secretaría administrativa y al aumento de proyectos en evaluación.



6. Formación de investigadores

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

- Sesión de formación de diseño de ensayos de intervención y buena práctica clínica en la asignatura de Información y Metodología en Ciencias de la salud. Dr. Santiago Navas
- Sesión de formación sobre ética en investigación en la asignatura Ética de la praxis científica (MCD) Dr. Gonzalo Arrondo.
- Seminario de profesores organizado por el Servicio de Planificación y Mejora de la Docencia. 19-11-25. Dra. Charo Repáraz
- Sesión a doctorandos de la facultad de comunicación. Dra. Idoia Portilla
- Proyectos de investigación: Cuándo y cómo solicitar evaluación al Comité de Ética de la Investigación de la UN. Sesión de formación continuada en CUN. 19 de noviembre de 2025. Dra. Belén Sádaba
- Solicitud de evaluación de un proyecto de investigación al CEI. Cuándo y cómo. Departamento de Ginecología CUN. 21 de noviembre de 2025. Dra. Belén Sádaba.
- Actividad formativa de Doctorado, organizada por el Instituto Core Curriculum. 7 de mayo de 2025 y 10 de diciembre de 2025. Dra. Pilar León

También se ha participado con ponencias en diferentes congresos:

- Moderación de la Mesa Construyendo una Medicina 5.0 desde la Deontología Médica: Espacio Europeo de Datos Sanitarios. Dra. Pilar León



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 o jornadas externas.

- XI Congreso de la Asociación Nacional de Comités de Ética de la Investigación ANCEI. Don Gabriel Canel
- XI Congreso de la Asociación Nacional de Comités de Ética de la Investigación ANCEI. Dr. Enrique Reina
- Papel de Ethics Mentor Advisor en el proyecto de financiación europea Iberian Digital Media Observatory (IBERIFIER Plus) completando el "Ethics report Nº1". Dra. Idoia Portilla
- X Congreso Nacional Ética y Deontología Médica, Jaén, 29 al 31 de mayo de 2025. Dra. Pilar León

8. Documentos elaborados por el CEI

Actualización del PNT-CEI-01-FUNCIONES.

INSTRUCCIONES PARA LA EVALUACIÓN ÉTICA DE UNA INVESTIGACIÓN EN EL MARCO DE UN PROYECTO DE INNOVACIÓN DOCENTE Versión 1, de fecha 30-octubre-2025

Pamplona – 25 de febrero de 2026

Dra. Carmen Berasain

Secretaria técnica CEI Unav