



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

AÑO 2023

DESCRIPCIÓN DEL CEI-UNAV

1. Composición del CEI-UNAV

El **Pleno del CEI-UNAV** ha estado constituido durante el año 2023 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.

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

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. Catedrático de Organización de Empresas.
D. Juan Carlos Hernández Peñas. Profesor de derecho administrativo.

Se ha incorporado como vocal externo a la institución D. Jaime Nubiola. Se han incorporado como asesores en sus áreas de conocimiento D. Enrique Reina (delegado de protección de datos de UNAV) y D. Alberto García Mouriz (Sistemas de la información de CUN).

Se ha dispuesto de la ayuda de Dña. Ángela Sáenz Garrido y Dña. Iris Vásquez Ríos como **Secretarías Administrativas del CEI**, lo cual ha sido fundamental para mantener la dinámica del comité.

2. Acreditaciones del CEI

El CEI-UNAV cuenta con la acreditación del Gobierno de Navarra mediante resolución 167/2021, de 18 de febrero, con un periodo de validez de tres años.

Se ha actualizado el registro del CEI-UNAV en el portal "Office of Human Research Protections". Validez hasta el 20 de octubre de 2024.

ACTIVIDAD DESARROLLADA

3. Sesiones ordinarias, extraordinarias y de la Comisión Permanente.

Se han celebrado un total de 28 sesiones de Pleno, 21 fueron sesiones ordinarias, 3 extraordinarias y 1 reunión de la permanente.

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 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 2023 el CEI realizó la evaluación ética de 265 estudios, cifra similar a la comunicada en 2022, con 267 proyectos. 223 fueron proyectos nuevos que



solicitaron la evaluación durante el año 2023, 27 fueron modificaciones de proyectos evaluados antes del año 2023. Los 15 proyectos restantes habían solicitado la evaluación a finales del año 2022.

De los 265 estudios evaluados en el año 2023: se han aprobado 191 proyectos, 46 de ciencias sociales y 145 de ciencias biosanitarias, en comparación con 29 proyectos de ciencias sociales y 167 de ciencias biosanitarias aprobados en el año anterior. Del resto, 9 fueron subrogados para evaluación por un CEIm, 15 abandonados por los investigadores, 6 denegados y el resto quedaron pendientes de respuesta a las aclaraciones solicitadas al investigador. Entre los proyectos evaluados se encontraban 10 proyectos TFG, 3 TFM y 27 proyectos de tesis doctoral. Se evaluó también la respuesta a las aclaraciones que se solicitaron en su momento y que se recibieron durante el 2023.

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 2023, es decir un total de 191.

Se han solicitado un total de 31 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 52 días, ligeramente inferior a los 59 días del año previo, 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. El 38% de los proyectos con dictamen favorable lo ha obtenido en primera instancia, sin necesidad de ningún tipo de aclaraciones.

5. Asesoramiento a investigadores y consultas.

Se han llevado a cabo reuniones de asesoramiento personal a investigadores por parte de los miembros del CEI, bien para resolver dudas sobre los proyectos a presentar, bien para transmitir las aclaraciones solicitadas en el pleno del CEI y ayudar en su resolución.



Aunque el registro de este asesoramiento y de todas las consultas recibidas no se ha realizado de forma sistemática durante el año 2023, se han contestado, después de su discusión en pleno, al menos 128 consultas de diferentes investigadores sobre aspectos éticos de la investigación, casi la mitad de ellas en reuniones presenciales o mediante videoconferencia.

Se han mantenido diferentes encuentros entre el pleno del CEI y los investigadores para comentar dudas en relación a sus proyectos.

Se ha enviado un formulario a cada uno de los investigadores principales de cada proyecto aprobado durante el año 2022 para conocer su estado. De las 192 solicitudes de seguimiento se han obtenido 147 respuestas, con 117 proyectos iniciados. En 15 no se ha iniciado el proyecto por falta de financiación.

6. Formación de investigadores

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

Cómo (y cuando) presentar un proyecto de investigación al Comité de Ética de la Investigación y tener éxito en el intento. Formación para el personal investigador de enfermería en CUN Madrid. Impartida por el Dr. Felipe Garrido. 20 junio 2023

Buenas prácticas en la investigación. Programa DOCENS. Universidad de Navarra, 20 de abril de 2023. Impartida por la Dra. Pilar León.

Actividad formativa de Doctorado, organizada por el Instituto Core Curriculum, 10 de mayo de 2023, Ética en la investigación. Impartida por la Dra. Pilar León.

Sesión de Formación Continuada CUN. Proyectos de investigación: Cuándo solicitar evaluación al Comité de Ética de la Investigación de la Universidad De Navarra. 23 de noviembre de 2023. Impartida por la Dra. Belén Sádaba.

Actividad formativa de Doctorado, organizada por el Instituto Core Curriculum, 14 de diciembre de 2023, Ética en la investigación. Impartida por la Dra. Pilar León.

La evaluación ética de los proyectos de IA. Time to Share, Encuentro interdisciplinar Organizado por el Instituto de Ciencia de los Datos e Inteligencia Artificial (DATAI), en TECNUN, San Sebastián, 18 de diciembre de 2023. Impartida por la Dra. Pilar León.



Reglamento de Inteligencia Artificial. Time to Share, Encuentro interdisciplinar Organizado por el Instituto de Ciencia de los Datos e Inteligencia Artificial (DATAI), en TECNUN, San Sebastián, 18 de diciembre de 2023; Impartida por el Dr. Juan Carlos Hernández Peña.

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.

Jornada de Regulación Europea IVDR para Tecnologías de Diagnóstico In Vitro organizado por el Grupo de Trabajo de Medicina de Precisión de AMIFE. (Formato On Line) 27 abril 2023.

IX CONGRESO ANCEI (Asociación Nacional Comités Ética de la Investigación). GIJÓN 25-26 de mayo de 2023.

Retos actuales de la inteligencia artificial. Jesús López Fidalgo. Seminarios de ética CUN.

VII CONGRESO DE ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA, 20 y 21 de noviembre de 2023. (Formato On Line) Organizador: Comité de Ética de Investigación del Instituto de Salud Carlos III.

8. Participación del CEI en otras actividades

Mesa de reflexión sobre la creación del Comité de Ética de la Oficina del Dato de Navarra. 29 junio 2023. Convocatoria desde la Dirección General de Telecomunicaciones y Digitalización del Gobierno de Navarra. Asistente: Dra. Pilar León.

Proceso de selección de la CONVOCATORIA DEL PROGRAMA WIT (Welcoming International Talent), financiado por el programa de investigación e innovación Horizonte 2020 de la Unión Europea en el marco del acuerdo de subvención Marie Skłodowska-Curie nº 101034285. Dra. Pilar León



9. Documentos elaborados por el CEI

Se han actualizado los Formularios de solicitud de evaluación al CEI de Ciencias Sociales.

Se ha actualizado el procedimiento PNT-CEI-05-PUBLICIDAD, aprobado el 28/09/2023.

Se han fusionado los procedimientos: PNT-CEI-02-EVALUACION y PNT-CEI-03-FUNCIONAMIENTO en uno, PNT-CEI-02-FUNCIONAMIENTO Y EVALUACION, aprobado el 30/03/2023.

Se ha actualizado el contenido de la web del CEI con los nuevos documentos e información sobre la composición del comité.

10. Objetivos alcanzados durante el año 2023

Se ha completado la composición del CEI-UNAV con el nombramiento de un nuevo miembro independiente de la institución.

Elaboración de un indicador de medida relativo a los plazos de aprobación de los Proyectos en sus diferentes etapas.

Mejora de la gestión de proyectos en lo referente a documentar todos los movimientos del proyecto en Fundanet.

Estudio de los problemas éticos de los proyectos de innovación docente cuando tienen un objetivo de investigación/publicación.

Revisión y actualización de los PNT que perdieron la vigencia.

Valoración de la tarea de asesoramiento a investigadores que realizan de forma permanente los miembros del CEI.

11. Objetivos propuestos para el año 2024

Evaluación y, si procede, elaboración de un documento de “Consultas frecuentes” al CEI



Actualización del formulario de solicitud de evaluación de proyectos en ciencias Biosanitarias.

Reacreditación por Gobierno de Navarra.

Reacreditación por *Office for Human Research Protections* (OHRP).

Evaluación de los criterios y certificados de aprobación en estudios de cesión de muestras o datos sin participación real en la investigación y, en su caso, modificación.

Completar la evaluación de los contratos/convenios establecidos entre la CUN y diferentes plataformas de extracción automática de datos clínicos, a través de los tres grupos de trabajo de miembros del CEI, llevando a cabo las adaptaciones del formulario de solicitud que se consideren necesarias.

Revisión y actualización de los PNT que corresponda, entre ellos el PNT-CEI-01-FUNCIONES, para incluir la figura de asesor y sus funciones.

Pamplona – 8 de febrero de 2024

Dra. Carmen Berasain

Secretaria técnica CEI Unav