

**MEMORIA DE LA ACTIVIDAD DEL  
COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN  
DE LA COMUNIDAD DE ARAGÓN**

**CEICA**

**DURANTE 2017**

## 1. INTRODUCCIÓN

---

La investigación, en sus modalidades básica, clínica y traslacional, es el motor para el avance del conocimiento en salud humana, que conduzca a la mejora de los resultados de la atención sanitaria. A pesar de este papel fundamental en nuestra sociedad, la investigación con personas debe atender a unos principios éticos que aseguren el respeto a los derechos y la privacidad de los individuos participantes. Lamentablemente, el desarrollo de la investigación biomédica en el siglo XX se vio acompañado de abusos y conductas improcedentes, que tuvieron como resultado la declaración y pronunciamiento de los principios éticos rectores que deben ser contemplados en toda investigación biomédica: beneficencia, no maleficiencia, justicia y autonomía.

La preocupación por el respeto de los principios éticos se ha plasmado en un cuerpo legislativo que vela por el conocimiento y cumplimiento de dichos principios. En el caso de Aragón, contamos con diferentes normas estatales y regionales, que a su vez transponen normativas europeas, destacando entre ellas la vigente Ley de Investigación Biomédica. Dentro de este marco legal, los comités de ética en la investigación cumplen un papel fundamental, de revisar toda investigación en la que de uno u otro modo se vean implicadas personas. En Aragón, este papel lo desempeña el Comité de Ética en la Investigación de la Comunidad de Aragón (CEICA), constituido el 17 de octubre de 2003. Desde entonces, y gracias al apoyo administrativo del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud, el CEICA ha venido evaluando los ensayos clínicos y proyectos de investigación que tuvieran lugar en Aragón.

A finales del año 2017 el CEICA ha experimentado una importante renovación, resultado de su acreditación como Comité Ético de Investigación con medicamentos (CEIm). A partir de ahora el CEICA está acreditado para la evaluación de ensayos clínicos con medicamentos a nivel europeo. Para conseguir la acreditación se debió modificar la composición del Comité, aprovechando para llevar a cabo la renovación de sus miembros, lo que tuvo lugar después de un proceso de selección abierto.

Mientras se conseguía la acreditación, la actividad del CEICA siguió centrada en la evaluación de proyectos de investigación. En este sentido, destaca el considerable aumento en el volumen de proyectos ligados a trabajos académicos, una vez terminada la implantación del nuevo sistema de grados, másteres y estudios de doctorado. Conscientes de la importancia de que se conozca la necesidad de contemplar los aspectos éticos en la fase preparatoria de toda investigación, desde el CEICA se ha mantenido la labor formativa que realizamos a través de jornadas dirigidas a los investigadores biomédicos de Aragón, y en especial al personal investigador en formación. Y todo ello con el compromiso de calidad y buenas prácticas que el Comité ha asumido y que se ve reflejado en el mantenimiento de la norma ISO 9001.

Dr. Ignacio Giménez López  
Presidente del Comité Ético de Investigación Clínica de Aragón

## 2.- COMPONENTES DEL COMITE ETICO DE INVESTIGACION CLINICA DE ARAGÓN

---

A lo largo de 2017 tuvo lugar un proceso de selección para renovar a los miembros del CEICA con una antigüedad de 10 o más años. La nueva composición entró en vigor en noviembre de 2017. Se presentan a continuación los dos equipos que han formado parte del CEICA.

Composición hasta noviembre de 2017

Presidente: Carlos Aibar Remón; Médico. Servicio de Medicina Preventiva y Salud Pública. Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa. Profesional Sanitario experto en Epidemiología Clínica.

Vicepresidente: Cesar Loris Pablo; Médico. Experto en Bioética.

Secretaria: María González Hinjos; Farmacéutica. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud.

Vocales:

- M<sup>a</sup> Jesús Bleuca Lis; Diplomada Universitaria en Enfermería, HU Miguel Servet. Experta en Bioética Fundamental y Clínica.
- Isabel Gutiérrez Cía; Médico. Directora, HCU Lozano Blesa.
- Ignacio Giménez López. Médico. Investigador del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud.
- Marina Heredia Ríos; Representante de las Organizaciones de Consumidores y Usuarios.
- Ángela Idoipe Tomás; Farmacéutica, especialista en Farmacia Hospitalaria
- M<sup>a</sup> Jesús Lallana Álvarez; Farmacéutica. Servicio de Farmacia de Atención Primaria del Sector Zaragoza III.
- Jesús Magdalena Belío; Médico. Centro de Salud Campo de Belchite. Médico con labor asistencial y representante del Comité de Ética Asistencial del Área de Atención Primaria II y V.
- Mariano Mateo Arrizabalaga; Farmacólogo Clínico.
- Elisa Moreu Carbonell; Jurista. Facultad de Derecho, Universidad de Zaragoza.
- Javier Perfecto Ejarque; Médico. Centro de Salud Universitat. Médico con labor asistencial.
- Alexandra Prados Torres; Médico. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud. Representante de Comisión de Investigación.
- José Puzo Foncillas; Médico. Servicio de Bioquímica. Hospital Universitario Miguel Servet.
- Mónica Torrijos Tejada; Médico. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud. Representante del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud.

## Composición de la Comisión Permanente

Presidente: Carlos Aibar Remón.

Vicepresidente: César Loris Pablo

Secretaria: María González Hinos

Vocales:

- Ángela Idoipe Tomás
- Javier Perfecto Ejarque
- Alexandra Prados Torres

Composición a partir de noviembre de 2017:

- **Presidente:** Ignacio Giménez López; Médico. Investigador del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud.
- **Vicepresidenta:** María Jesús Lallana Álvarez. Farmacéutica de Atención Primaria de Zaragoza Sector III.
- **Secretaria:** María González Hinos; Farmacéutica. Técnico de Área del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud.

**Vocales:**

- Isabel Aguilar Palacio, Profesora de Departamento de Microbiología, Medicina Preventiva y Salud Pública, Universidad de Zaragoza. Experta en Epidemiología Clínica
- M<sup>a</sup> Jesús Blecua Lis; Diplomada Universitaria en Enfermería, HU Miguel Servet. Experta en Bioética Fundamental y Clínica.
- Carlos Coscollar Santaliestra. Médico de Familia. CS San Pablo.
- Juan Pablo García Íñiguez, Médico, Especialista en Pediatría. Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos. Hospital Infantil Miguel Servet. Máster en Bioética. Miembro CEA (HUMS) y miembro Comisión de Investigación (HUMS).
- Isabel Gutiérrez Cía; Médico, Especialista en Medicina Intensiva. Directora Médica HCU Lozano Blesa. Master en Bioética.
- Jose Ángel Oliván García; Representante de las Organizaciones de Consumidores y Usuarios. Miembro lego ajeno a las profesiones sanitarias.
- Rafael Huarte Lacunza; Farmacéutico. Especialista en Farmacia Hospitalaria. Servicio de Farmacia HU Miguel Servet.
- Montserrat León Latre. Médico de Familia. CS La Jota.
- Mariano Mateo Arrizabalaga; Médico. Farmacólogo Clínico.
- Elisa Moreu Carbonell; Jurista ajeno a las profesiones sanitarias. Profesora de la Facultad de Derecho, Universidad de Zaragoza.

- Ana Cristina Navarro Gonzalo, Médico, Especialista en Cirugía General y del Aparato Digestivo. Servicio de Cirugía, HCU Lozano Blesa.
- Blanca Obón Azuara. Médico, Especialista en Medicina Intensiva y en Medicina Preventiva y Salud Pública. Servicio de Cuidados Intensivos HCU Lozano Blesa. Master en Bioética. Miembro CEA (HCU Lozano Blesa).
- Enric Soley Pérez. Representante de los intereses de los pacientes. Miembro lego ajeno a las profesiones sanitarias. Miembro de CEA (Sector III).
- Mónica Torrijos Tejada; Médico, Especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública. Técnico de Área del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud. Representante del IACS.
- Tirso Ventura Faci. Médico, Especialista en Psiquiatría. Servicio de Psiquiatría del HCU Lozano Blesa. Master en Bioética.

**Composición de la Comisión Permanente:**

- Ignacio Giménez López. Presidente del CEICA.
- M<sup>a</sup> Jesús Lallana Álvarez. Vicepresidente del CEICA.
- María González Hinjos. Secretaria del CEICA.

Vocales:

- Juan Pablo García Íñiguez
- Isabel Gutiérrez Cía.
- Mónica Torrijos Tejada

### 3. REUNIONES CELEBRADAS

---

Durante el año 2017 se han celebrado reuniones plenarias cada 15 días (salvo en los meses de verano). Debido a la implantación del RD1090/2015 y al descenso del número de ensayos clínicos a evaluar, las reuniones de Comisión Permanente han pasado a ser convocadas únicamente con carácter extraordinario (no se ha convocado ninguna en 2017). Los datos sobre el número de reuniones y de documentación revisada en ellas se presentan a continuación.

Tabla 1. Descripción de las reuniones del año 2017

PLENO	
Nº de reuniones	22
% de asistencia- media	70,14%
Nº de documentos* - media (rango)	11 (16-46)

\* Se recoge el nº de documentos (ensayos, enmiendas, EPA o proyectos de investigación) tanto en su primera evaluación como en la revisión de la respuesta a las aclaraciones solicitadas. No se contabilizan las notificaciones.

Tabla 2. Comparación de datos de reuniones de Pleno de los últimos 5 años

	2013	2014	2015	2016	2017
Nº de reuniones	21	21	21	22	22
% de asistencia (media)	78%	75%	83%	74%	70,14%
Nº de documentos* revisados- media (rango)	17 (8-36)	19 (7-43)	25 (11-89)	21 (12-33)	31 (16-46)

\* Se recoge el nº de documentos (ensayos, enmiendas, EPA o proyectos de investigación) tanto en su primera evaluación como en la revisión de la respuesta a las aclaraciones solicitadas. No se contabilizan las notificaciones.

#### 4. ACTIVIDAD EVALUADORA

La actividad evaluadora del CEICA a lo largo del año 2017 se recoge en la tabla siguiente:

Tabla 3. Documentos recibidos y evaluados durante el año 2017

	Ensayos Clínicos (sólo RD1090/2015)	Estudios Post-Autorización	Proyectos de Investigación	Enmiendas Relevantes	Actuación como CEE del BSSA	TOTAL
Recibidos	11	9	337	82 (19 de EC)	5	444
Retirados	0	0	4	1	0	5
<b>Evaluados</b>	<b>11</b>	<b>9</b>	<b>333</b>	<b>81</b>	5	439
Aprobados	8	6	272	79	4	369
Denegados	3	2	33	2 (0 de EC)	1	41
Pendientes de Resolución*	0	1	28	0	0	29

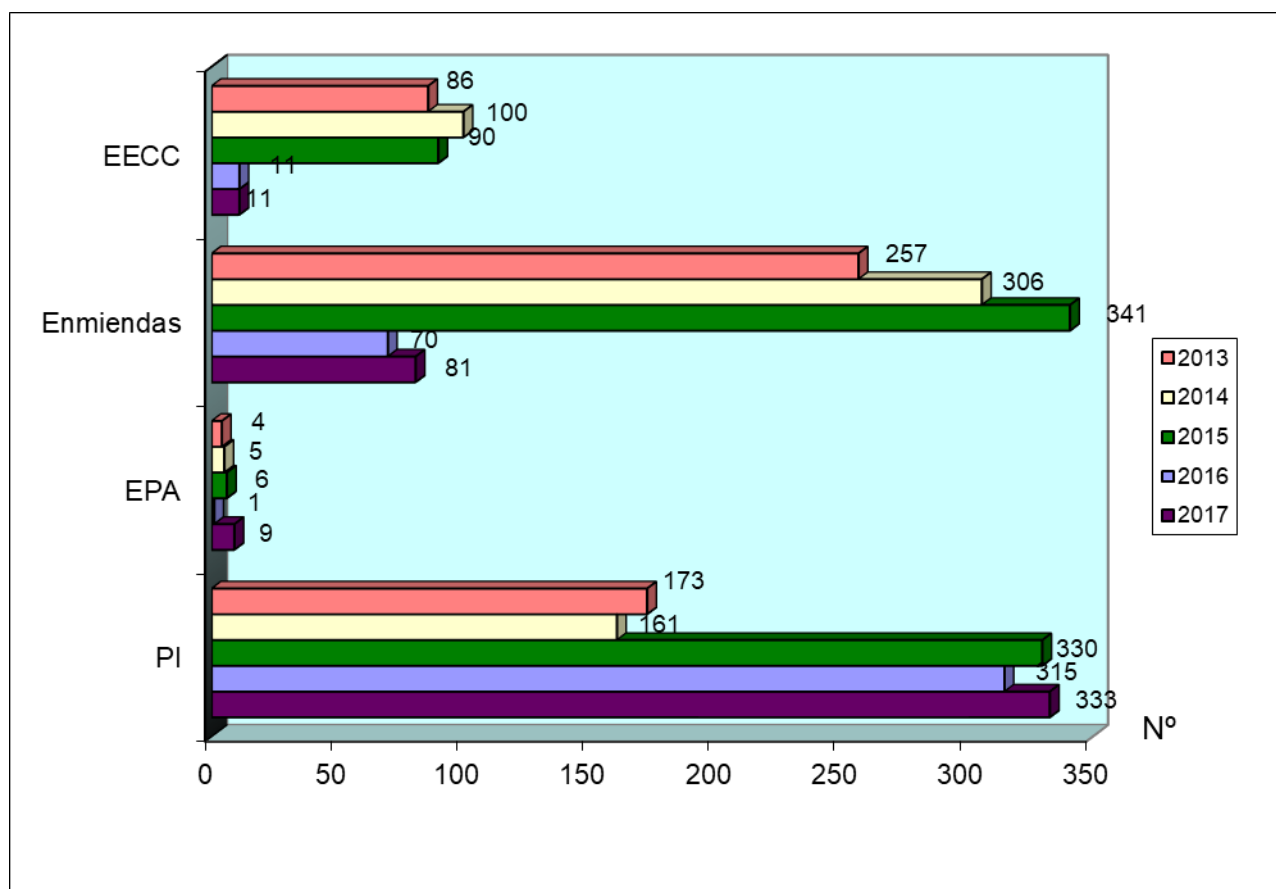
\* Se encuentra en trámite de evaluación pero no se ha completado la información solicitada por el CEICA.

De los 11 ensayos evaluados, 2 eran ensayos clínicos con medicamentos y 9 eran ensayos clínicos con productos sanitarios. Dos de los ensayos clínicos con productos sanitarios y un ensayo clínico con medicamentos fueron denegados por el Comité.

##### 4.1. Análisis comparativo de la actividad del CEICA

El dato más apreciable en cuanto a los protocolos presentados en 2017 es la estabilización de los ensayos clínicos, tras el descenso observado con la entrada en vigor del RD 1090/2015, esta tendencia se nota también en el número de enmiendas evaluadas, que en 2017 aumentan debido a las modificaciones relevantes de proyectos de investigación. Los proyectos de investigación muestran un número ligeramante superior al de 2016, mientras que los estudios observacionales postautorización con medicamentos (EPA) aumentan considerablemente respecto al año anterior, si bien a lo largo de los años, la evaluación de este tipo de estudios por el CEICA es minoritaria.

Gráfico 1. Protocolos presentados y evaluados en Aragón durante el periodo 2013- 2017

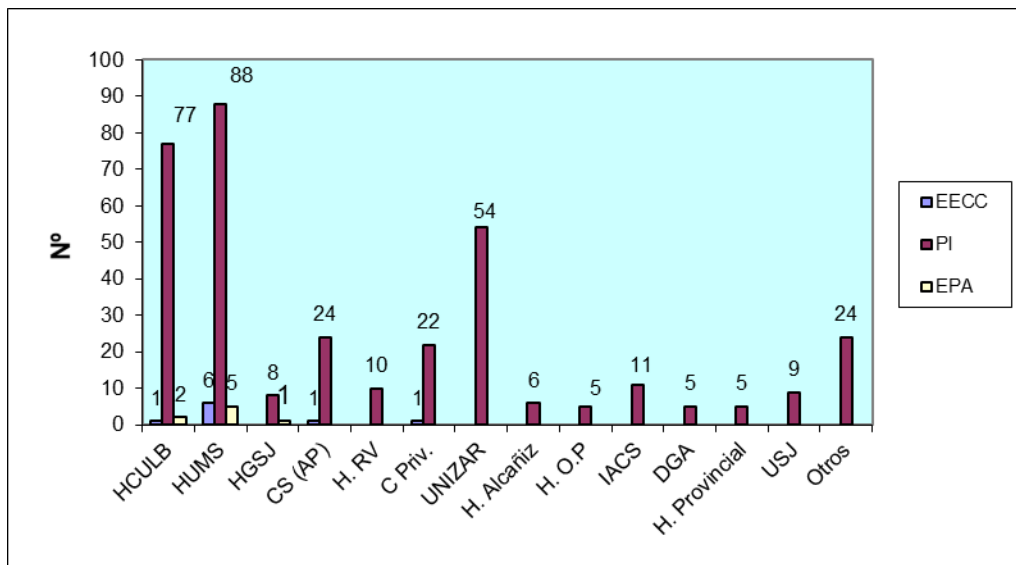


## 5. DESCRIPCIÓN DE LOS ESTUDIOS APROBADOS EN 2017

En el gráfico 2 podemos apreciar que los ensayos clínicos evaluados por el CEICA durante este año se han realizado principalmente en el HU Miguel Servet, en el HCU Lozano Blesa, si bien destaca la realización de uno en atención primaria y otro en un centro privado. En cuanto a los proyectos de investigación, los dos grandes hospitales de Zaragoza mantienen el protagonismo, si bien se observa también una alta participación de las Universidades y de los centros de Atención Primaria, así como de los centros privados. En el Gráfico 3 se observa un aumento en el número de proyectos que se realizan en hospitales y también en el ámbito universitario, con respecto a años anteriores.

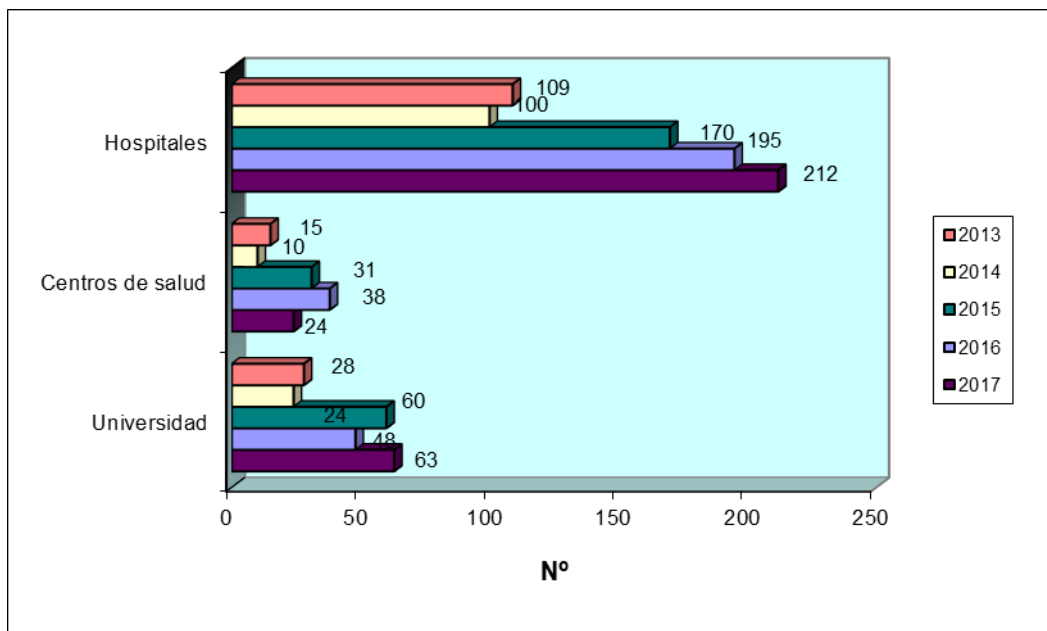


Gráfico 2. Nº de protocolos aprobados en 2017, según el centro de investigación.



HCULB: Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa (Zaragoza); HUMS: Hospital Universitario Miguel Servet (Zaragoza); HGSJ: Hospital General San Jorge (Huesca); CS (AP): Centros de Salud; H.RV: Hospital Royo Villanova; C. Priv.: Centros privados; UNIZAR.: Universidad de Zaragoza; H. Alcañiz: Hospital de Alcañiz; H.O.P: Hospital Obispo Polanco; USJ: Universidad San Jorge.

Gráfico 3. Comparación de los proyectos de investigación aprobados en el periodo 2013- 2017, según el centro de investigación.



### **5.1. Descripción de ensayos clínicos aprobados en 2017**

En cuanto a las características de los 8 ensayos evaluados y aprobados por el CEICA durante 2017, se observa que 4 (50%) eran internacionales, 3 (38%) eran unicéntricos y 5 (63%) estaban promovidos por la industria. La mayoría (6 de 8, 75%) fueron ensayos clínicos con productos sanitarios y de los 2 ensayos con medicamentos, uno estaba enfocado al tratamiento de enfermedades raras y otro a pediatría.

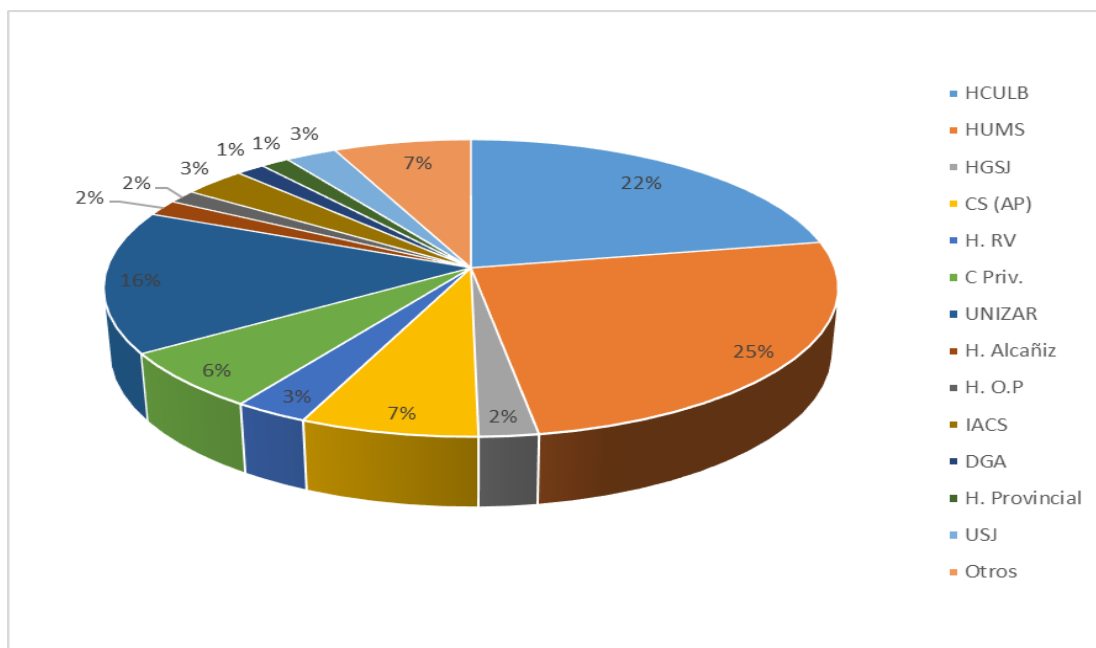
### **5.2 Descripción de proyectos de investigación aprobados en 2017**

El CEICA asume la evaluación de los proyectos de investigación, tanto clínica como básica o sociológica, cuyo objeto sean personas, datos personales o muestras biológicas de procedencia humana. La descripción de los proyectos evaluados y con dictamen favorable se detalla a continuación.

En los gráficos 4 y 5 podemos observar que los proyectos de investigación, aunque están menos concentrados que en el caso de los ensayos clínicos, se realizan en un alto porcentaje en los dos grandes hospitales de Zaragoza, junto con una importante participación de la Universidad, Atención Primaria y centros privados.

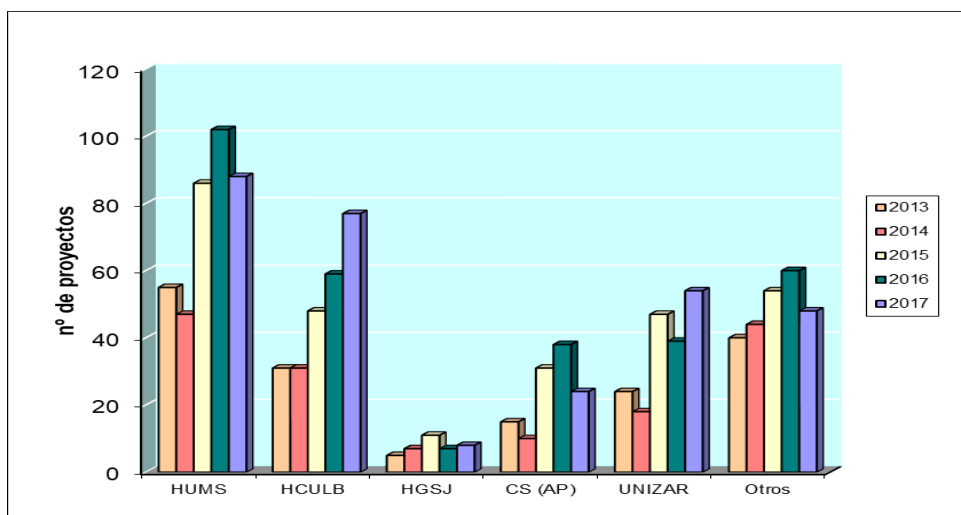
En el gráfico 6 se aprecia la variedad de temas que abarcan los proyectos de investigación presentados al CEICA, si bien es cierto que la mitad son proyectos de investigación clínica. En el gráfico 7 se observa el progresivo crecimiento de los proyectos académicos.

Gráfico 4. Proyectos de investigación aprobados en 2017, según centro.



HCULB: Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa (Zaragoza); HUMS: Hospital Universitario Miguel Servet (Zaragoza); HGSJ: Hospital General San Jorge (Huesca); CS (AP): Centros de salud, Atención Primaria; HRV: Hospital Royo Villanova (Zaragoza); C. Priv: centros privados; UNIZAR: Universidad de Zaragoza; H. Alcañiz: Hospital de Alcañiz; HOP: Hospital Obispo Polanco; IACS: Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud; DGA: Gobierno de Aragón, H. Provincial: Hospital Provincial; USJ: Universidad San Jorge.

Gráfico 5. Comparación del número de proyectos de investigación aprobados, por centro (años 2013-17).



HUMS: Hospital Universitario Miguel Servet (Zaragoza); HCULB: Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa (Zaragoza); HGSJ: Hospital General San Jorge (Huesca); CS (AP): Centros de salud, Atención Primaria; UNIZAR: Universidad de Zaragoza

Gráfico 6. Proyectos de investigación aprobados en 2017, por tipo de investigación

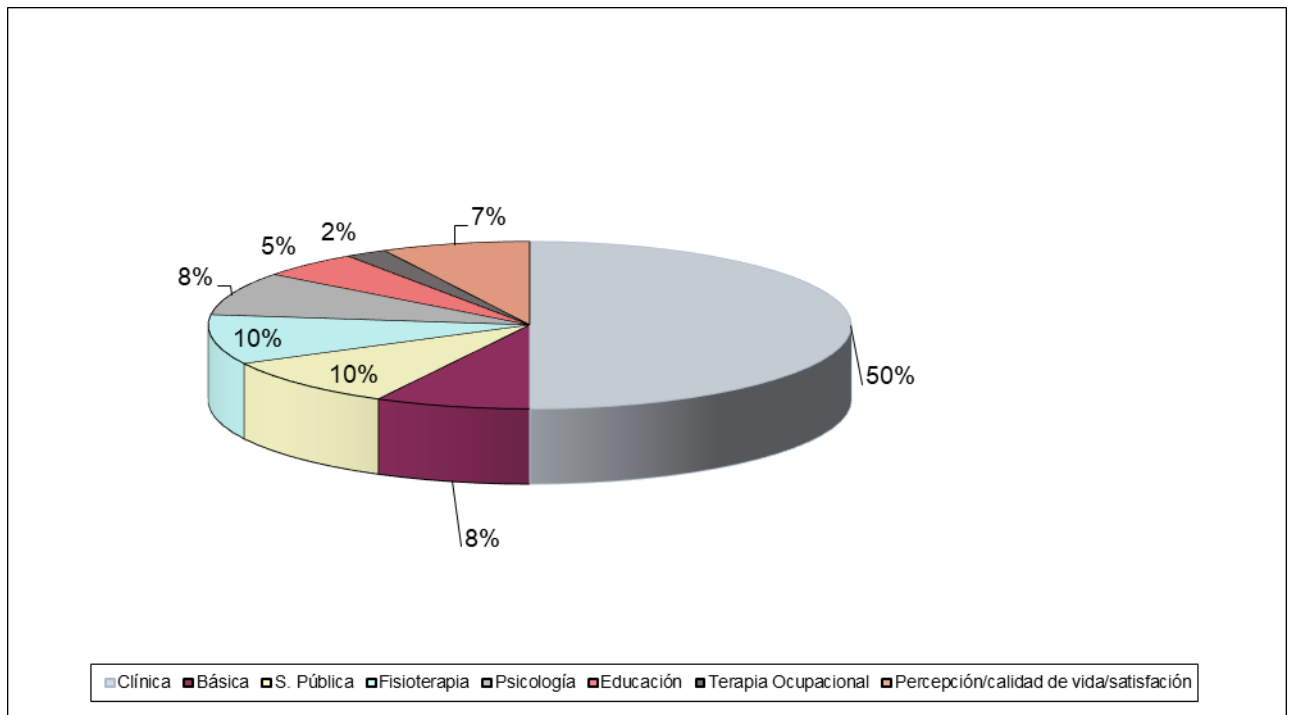
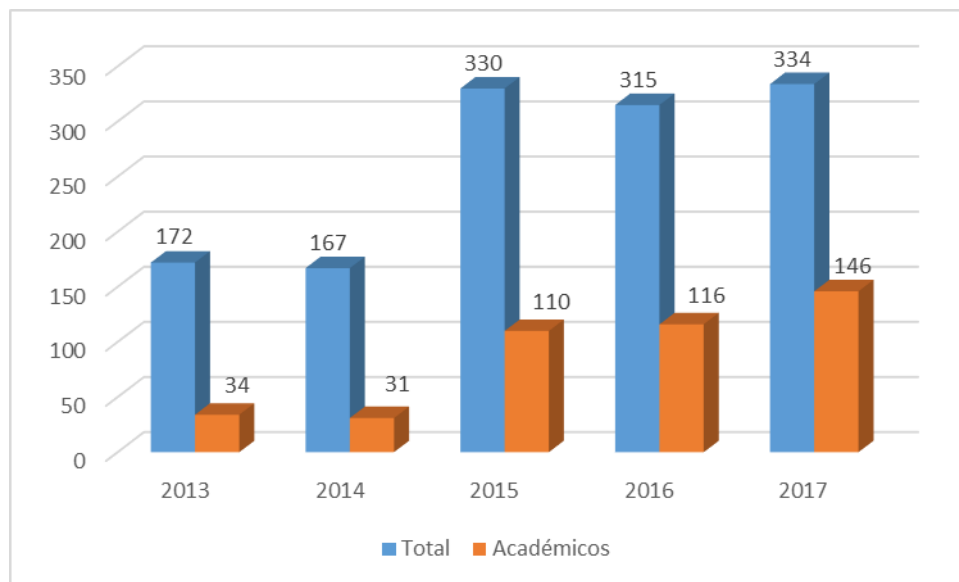


Gráfico 7. Evolución de los Proyectos de investigación presentados



### 5.3. Descripción de estudios post-autorización

Durante el año 2017 se evaluaron 9 estudios observacionales postautorización con medicamentos (EPA) de los cuales 6 (67%) recibieron dictamen favorable, 2 (22%) desfavorable y uno no completó la evaluación. Sólo uno de los EPA presentados estaba promovido por la industria, otro de ellos estaba promovido por un grupo cooperativo y, el resto, por investigadores independientes.

## 6. PRINCIPALES DEFICIENCIAS ENCONTRADAS EN LOS PROTOCOLOS

A continuación se destacan las principales deficiencias encontradas al evaluar los distintos tipos de estudios. Dicha información se obtiene de las aclaraciones que se solicitan tras la primera evaluación de los mismos.

### 6.1. Ensayos clínicos evaluados en 2017

Para el análisis de este apartado se han considerado 8 ensayos con dictamen final favorable, ya que otros 3 obtuvieron dictamen desfavorable. Se encontraron deficiencias en 6 (75%) de los 8 ensayos evaluados favorablemente, un porcentaje ligeramente inferior al encontrado en años anteriores (89% en 2016, 86% en 2015 y 97% en 2014). Estas deficiencias se detallan a continuación.

#### *Aspectos locales*

En 5 (63%) de los 8 ensayos se encontraron deficiencias relacionadas con los aspectos locales. En la tabla 4 se resumen dichas deficiencias.

Tabla 4. Ensayos clínicos con deficiencias en aspectos locales

DESCRIPCIÓN	N (%)
Memoria económica	3 (60%)
Ausencia de firma del investigador principal, de los colaboradores o del Jefe de Servicio.	2 (40%)
Ausencia de C.V. de investigadores colaboradores	2 (40%)
Idoneidad del investigador	1 (20%)

#### *Póliza del seguro*

Se detectaron anomalías relacionadas con la póliza de seguro en dos casos (25%).

#### *Aspectos metodológicos*

En 3 (38%) de los ensayos presentados se consideró necesario solicitar aclaraciones relacionadas con su metodología.

### *Intimidad del paciente*

De los 8 ensayos evaluados favorablemente, en 1 caso (13%) fue necesario solicitar alguna modificación para garantizar la intimidad del paciente por el uso de las iniciales del paciente u otro código no disociado.

### *Hoja de información al paciente (HIP) y documento de consentimiento informado (CI)*

En 5 de los 8 protocolos evaluados (63%) se consideró necesario solicitar modificaciones a la hoja de información al paciente o en el documento de consentimiento informado.

### *Material de reclutamiento*

Sólo uno de los ensayos evaluados presentó material de difusión directa a los pacientes para facilitar el reclutamiento, en este caso no fue aceptado dicho material por entender que no presentaba el estudio de forma objetiva.

## **6.2. Proyectos de investigación evaluados en 2017**

Para el análisis de la información al respecto se han considerado 300 proyectos evaluados (no se analizan en este apartado los 33 proyectos denegados). De éstos, 107 proyectos (36%) obtuvieron el dictamen favorable sin necesidad de modificaciones, en la primera evaluación del Comité, porcentaje inferior al encontrado en años anteriores (48% en 2016 y 50% en 2015). En el resto de los protocolos (193) se detectaron deficiencias que se analizan a continuación.

### *Aspectos locales*

En la tabla 5 se resumen las deficiencias relacionadas con aspectos locales que se detectaron en las evaluaciones de los proyectos de investigación. En 85 (28%) proyectos se solicitaron aclaraciones relacionadas con aspectos locales.

*Tabla 5. Proyectos con defectos en aspectos locales*

<b>DESCRIPCIÓN</b>	<b>N (%)</b>
Memoria económica	44 (14%)
Ausencia de firma de los investigadores principales, colaboradores y/o del Jefe de Servicio	41 (13%)
Ausencia del cv de los investigadores	23 (7%)
Otros	1 (0,3%)

*Confidencialidad y protección de datos*

En 53 proyectos de investigación (18%) no se protegían adecuadamente los datos personales de los participantes o les faltaba la autorización para el acceso a la historia clínica.

*Aspectos metodológicos*

En 140 proyectos (47%) fue necesario solicitar aclaraciones o modificaciones sobre aspectos metodológicos y en 24 (8%) se solicitó mejorar la justificación del mismo.

*Hoja de información al paciente y documento de consentimiento informado*

En 139 de los proyectos evaluados (46%) se solicitaron modificaciones a la hoja de información al paciente y/o al consentimiento informado.

*Utilización de muestras biológicas*

En 23 proyectos (8%) fue necesario solicitar aclaraciones o modificaciones sobre la utilización de muestras biológicas.

*Tabla 6. Evolución de las anomalías encontradas en los PI en los últimos años*

<b>DESCRIPCIÓN</b>	<b>2012</b>	<b>2013</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>
Proyectos con dictamen favorable sin modificaciones	23%	20%	34%	50%	48%	36%
Aspectos locales	29%	27%	19%	21%	31%	28%
Aspectos metodológicos	23%	46%	35%	26%	28%	47%
Intimidad del paciente	8%	4%	6%	4%	12%	18%
Documento de información al paciente y consentimiento informado	48%	68%	48%	35%	35%	46%

Cabe destacar el aumento de problemas relacionados con la intimidad del paciente, debidos en su mayoría a la realización de trabajos académicos en los que se plantea el acceso a historias clínicas para revisar datos retrospectivos. También se observa un mayor porcentaje de aclaraciones relacionadas con los aspectos metodológicos y con el documento de información al paciente y consentimiento informado.

## 7. PROTOCOLOS DENEGADOS

---

En 2017 se emitió dictamen desfavorable para 33 (10%) de los 333 proyectos de investigación (un porcentaje similar al observado en años anteriores), 3 ensayos clínicos (27%) y 2 estudios observacionales posautorización con medicamentos (22%). En el caso de los proyectos de investigación hay que decir que la mayoría de estos proyectos fueron denegados por no cumplir con la calidad metodológica mínima exigible a un proyecto de investigación y que muchos de ellos volvieron a presentarse de nuevo, una vez reelaborados, obteniendo un dictamen favorable. En cuanto a los ensayos clínicos, al haber disminuido tanto el número de ensayos evaluados, el porcentaje obtenido no es comparable con años anteriores.



## 8. TIEMPOS DE EVALUACIÓN Y RESPUESTA DEL CEICA

---

A continuación se presentan los tiempos de cada una de las etapas de la evaluación de ensayos clínicos.

*Tabla 7. Tiempos de evaluación de ensayos evaluados*

	<b>Días: media (rango) N= 11</b>
Tiempo desde que la documentación está completa hasta la evaluación por el CEICA	15,2 (6-37)
Tiempo de respuesta del promotor a las aclaraciones solicitadas	25 (8-54)
Tiempo desde que se recibe la respuesta a las aclaraciones hasta la revisión de las mismas por el CEICA	5 (0-19)
Tiempo completo de evaluación para los EECC en los que el CEICA es CEIm (sin contar el tiempo de respuesta del promotor).	19 (6-37)

Durante el año 2017 los tiempos de evaluación de ensayos se han rebajado debido a la aplicación del RD1090/2015, ya que al no depender del informe de los demás CEIC implicados se reduce el tiempo de evaluación.

En cuanto a los tiempos de los proyectos de investigación se han mantenido muy por debajo de los 60 días establecidos por el CEICA como objetivo, al igual que los tiempos de evaluación del único estudio post-autorización con medicamento.

Tabla 8. Tiempos de evaluación de proyectos de investigación (mediana [rango], en días)

	<b>Días</b> <b>Media (rango)</b> <b>N=333</b>
Tiempo desde que la documentación está completa hasta la evaluación por el CEICA	12 (1-28)
Tiempo de respuesta del investigador a las aclaraciones	19 (0-180)
Tiempo de revisión de la respuesta a las aclaraciones por el CEICA	4 (0-21)
Tiempo total de evaluación (sin contar el tiempo de respuesta del investigador)	16 (1-44)

\* En estos tiempos está excluido el mes de agosto pues se considera inhábil para el Comité

Tabla 9. Tiempos de evaluación de EPA (mediana [rango], en días)

	<b>Días</b> <b>Media (rango)</b> <b>(N=9)</b>
Tiempo desde que la documentación está completa hasta la evaluación por el CEICA	9 (5-16)
Tiempo de respuesta del promotor a las aclaraciones	16 (6-39)
Tiempo de revisión de la respuesta a las aclaraciones por el CEICA	2 (0-8)
Tiempo total de evaluación (sin contar el tiempo de respuesta del promotor)	11 (6-19)

## 9. ACTIVIDADES FORMATIVAS

Durante el año 2017 el CEICA ha desarrollado su labor docente y de difusión de sus funciones mediante el programa de admisión de Médicos Internos Residentes y Farmacéuticos Internos Residentes, con el fin de que estos profesionales completen su formación asistiendo como oyentes a las reuniones del Comité y participando en alguna de sus tareas. Se recibió la visita de 5 profesionales en formación en 2017.

El CEICA ha organizado las siguientes actividades docentes:

- III Jornada sobre aspectos éticos en los proyectos de investigación con personas. 18-19/01/2017.
- Curso de Doctorado: "Aspectos éticos y normativos en la investigación con seres humanos y animales". 8-9/03/2017.
- Curso Normas de Buena Práctica Clínica (BPC) en la realización de Ensayos Clínicos con Medicamentos (ECM). 10-11/05/2017.

Además el Comité ha colaborado en las siguientes actividades organizadas por otras entidades:

- Seminario Ética de la Investigación en el Ámbito Biosanitario. Universidad San Jorge. 10/02/2017.
- Jornada de Bioética para la ciudadanía. Comité de Bioética de Aragón. 23/03/2017.
- IV Curso Básico de Bioética en Pediatría. "APRENDIENDO BIOÉTICA a través de casos clínicos". Asociación Española de Pediatría. 31/03/2017.
- Jornada LARES. "Conceptos de Confidencialidad, Autonomía, Consentimiento Informado". Comité de Bioética de Aragón y Asociación LARES. 03/05/2017.
- Tema: Ética y principios de la investigación biomédica. Módulo 4 del Diplomado en Salud Pública del Gobierno de Aragón. Abril 2017.
- IV Congreso de ANCEI. Colaboración en la organización del Congreso. Barcelona, mayo 2017.
- Jornada sobre Investigación Biomédica y menores: Aspectos ético-legales. UNED. Madrid, 1/06/2017.
- Evaluación ética de la investigación con personas. Fundación San Juan de Dios. Madrid, 19/07/2017.
- Formación en Investigación e Introducción a la Innovación. Sesión Clínica sobre aspectos éticos de la investigación. Varias sesiones en Centros de Salud de Huesca y Teruel. IACS. Septiembre-noviembre 2017.
- Simposio Aragonés de Bioética. 29/09/2017.
- Jornada de Bioética básica para profesionales sanitarios del Hospital San Juan de Dios. Fundación San Juan de Dios. Zaragoza. 16/11/2017.
- I Jornada de Bioética y Sociedad. Academia Iberoamericana de La Rábida. Huelva. 23/11/2017.

De los 16 miembros del CEICA, 14 (80%) han ejercido como docentes en alguna de las actividades anteriores.

## 10. CONCLUSIONES

---

La labor del CEICA durante este año se ha centrado en la evaluación de proyectos de investigación, cuyo número se mantiene estable con respecto a los dos últimos años y, dentro de este tipo de proyectos, se sigue observando un alto porcentaje de trabajos académicos (Tesis, Trabajos fin de Grado, Trabajos fin de Master). Destacan de nuevo los proyectos presentados por la Universidad que plantean temáticas diferentes a los proyectos sanitarios y suponen un reto para el Comité.

En cuanto a la evaluación de los protocolos por el Comité cabe destacar que en relación con los proyectos de investigación se observa que ha descendido el porcentaje de estudios que se aprueban sin necesidad de solicitar aclaraciones y ha aumentado el porcentaje de aclaraciones relacionadas con los aspectos metodológicos del estudio.

El CEICA ha evaluado todos los protocolos de ensayos clínicos dentro de los plazos legalmente establecidos y ha mantenido sus objetivos de calidad y eficiencia respecto a los tiempos de evaluación en el caso de estudios post-autorización observacionales con medicamentos y proyectos de investigación. Hay que destacar que los tiempos medios más largos en todo el proceso son los achacables a los investigadores y promotores en relación con la respuesta de las aclaraciones solicitadas.

Además de su actividad de evaluación y seguimiento, el CEICA ha mantenido el Sistema de Gestión de Calidad, manteniendo la certificación según la norma ISO 9001.

Esta Memoria se aprobó en la reunión de Pleno celebrada el 26 de septiembre de 2018 (Acta nº 16/2018)