

MEMORIA DE ACTIVIDAD  
COMITÉ DE ÉTICA DE LA  
INVESTIGACIÓN DE LA  
COMUNIDAD DE ARAGÓN  
(CEICA)

EJERCICIO 2021

# TABLA DE CONTENIDO

## Contenido

Introducción	1
Ámbito de actuación y composición del CEICA	2
Modificación de los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT)	5
Reuniones plenarias celebradas	6
Actividad evaluadora	8
Descripción de los estudios evaluados en 2021	10
Principales deficiencias encontradas en los protocolos	15
Tiempos de evaluación y respuesta del CEICA	18
Actividades formativas	19
Información de contacto	21

## Introducción

En esta memoria se presenta la actividad del Comité de Ética de la Investigación de Aragón (CEICA) durante el año 2021. Este ha sido un año en el que hemos recuperado un poco la normalidad. Si bien la actividad sigue siendo más alta que antes de la pandemia, se ha notado un ligero descenso de los proyectos de investigación, especialmente los relacionados con el COVID-19 y hemos vuelto a los procedimientos habituales.

También se ha recuperado, aunque no del todo, la actividad formativa tanto interna como externa y se han vuelto a organizar cursos presenciales o mixtos. Se han mantenido los contactos y la colaboración con otros agentes implicados, tanto en la investigación como en la Administración: el Comité de Bioética de Aragón, la red de Comités de Ética de la Comunidad, la Inspección de Buena Práctica del Gobierno de Aragón, la Universidad de Zaragoza y la Universidad San Jorge.

Por último, como todos los años, se ha mantenido el compromiso de calidad y buenas prácticas que el Comité ha asumido y que se ve reflejado en el cumplimiento de la norma ISO 9001 en la gestión de sus procedimientos.

Dr. Ignacio Giménez López

Presidente del Comité de Ética de la Investigación de la Comunidad de Aragón

## Ámbito de actuación y composición del CEICA

El CEICA es un órgano colegiado, deliberativo, independiente y de carácter consultivo, encargado de velar por la correcta aplicación de los principios metodológicos, éticos y legales de todos los proyectos de investigación en los que participen personas, datos personales o muestras biológicas de origen humano (actuación como CEI), así como los estudios clínicos con medicamentos y productos sanitarios (actuación como CEIm) que así lo soliciten.

El Comité está adscrito orgánicamente al Departamento competente en materia de salud y su ámbito geográfico de actuación es el territorio de la Comunidad Autónoma de Aragón (en cuanto CEI) y nacional (en cuanto a CEIm). La gestión del CEICA está encomendada al IACS mediante Orden de 1 de diciembre de 2003 del Departamento de Salud y Consumo del Gobierno de Aragón, por la que se encomienda al IACS el ejercicio de las funciones administrativas propias de la Secretaría del CEICA mediante la aportación de los recursos materiales y humanos necesarios para su funcionamiento. El CEICA actúa como Comité Ético Externo del Biobanco del Sistema de Salud de Aragón.

A lo largo de 2021 ha habido cambios en la composición del CEICA que se detallan a continuación.

### **Composición durante 2021:**

**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 Hinjos; 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.

Miguel Ariño Lapuente. Licenciado en Derecho. Gobierno de Aragón. Servicio Provincial de Sanidad. Miembro CEA (H Neuropsiquiátrico Ntra. Sra. Del Carmen). **Nombramiento 03/06/2021.**

Paolo Antonio Bragagnini Rodriguez. Médico. Especialista en Cirugía Pediátrica. Servicio de Cirugía Pediátrica. Hospital Infantil Miguel Servet. **Nombramiento 03/06/2021.**

# MEMORIA DE ACTIVIDAD CEICA 2021

Carlos Coscollar Santaliestra. Médico Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. CS San Pablo. **Cese el 03/06/2021.**

Nuria Borque Modrego. Técnico Superior de Sistemas y Tecnologías de la Información (SALUD). Experta en datos.

Joaquín Gimeno Pérez. Delegado de Protección de Datos del Servicio Aragonés de Salud (SALUD).

Juan Pablo García Íñiguez; Especialista en Pediatría. UCI Pediátricos. Hospital Infantil Miguel Servet. Máster en Bioética. Miembro CEA (HUMS) y miembro Comisión de Investigación (HUMS).

Delia González de la Cuesta; Diplomada Universitaria en Enfermería, HU Miguel Servet. Miembro Comisión de Investigación (HUMS).

Isabel Gutiérrez Cía; Médico, Especialista en Medicina Intensiva. 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 Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. CS La Jota. **Cese el 03/06/2021.**

Mariano Mateo Arrizabalaga; Médico. Farmacólogo Clínico.

Elisa Moreu Carbonell; Jurista ajeno a las profesiones sanitarias. Profesora de la Facultad de Derecho, Universidad de Zaragoza. **Cese el 03/06/2021.**

Ana Cristina Navarro Gonzalo, Médico, Especialista en Cirugía General y del Aparato Digestivo. Servicio de Cirugía, HCU Lozano Blesa. **Cese el 03/06/2021.**

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 (Sector III).

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.

# MEMORIA DE ACTIVIDAD CEICA 2021

Tirso Ventura Faci. Médico, Especialista en Psiquiatría. Servicio de Psiquiatría del HCU Lozano Blesa. Master en Bioética.

## **Composición de la Comisión Permanente:**

Presidente: Ignacio Giménez López.

Vicepresidenta: M<sup>a</sup> Jesús Lallana Álvarez.

Secretaria: María González Hinjos.

Vocales:

Juan Pablo García Íñiguez

Isabel Gutiérrez Cía.

Mónica Torrijos Tejada

## Modificación de los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT)

Durante el año 2021 se han modificado formalmente los Procedimientos Normalizados de Trabajo para realizar pequeñas actualizaciones:

TÍTULO	VERSIÓN	Reunión aprobación
PNT 1. Preparación, aprobación, distribución y revisión de los PNT	V3, 25/11/21	22/12/21, Acta nº 23/2021
PNT 3. Funciones del CEICA	V3, 25/11/21	22/12/21, Acta nº 23/2021
PNT 4. Reuniones del CEICA	V3, 25/11/21	22/12/21, Acta nº 23/2021
PNT 11. Procedimientos administrativos	V3, 25/11/21	22/12/21, Acta nº 23/2021
PNT 12. Evaluación y toma de decisiones	V3, 25/11/21	22/12/21, Acta nº 23/2021

Además, se han mantenido las medidas de emergencia para el funcionamiento de los CEIm recogidas por el Grupo de Coordinación de Ensayos Clínicos de la AEMPS en su reunión de 18 de marzo de 2020 (excepciones al quorum, reuniones online, posibilidad de presentar informes por escrito de los evaluadores) y para la evaluación de ensayos clínicos, publicadas por la AEMPS (<https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/2020-medicamentosusohumano-3/medidas-excepcionales-aplicables-a-los-ensayos-clinicos-para-gestionar-los-problemas-derivados-de-la-emergencia-por-covid-19/>).

**Con fecha 30/12/2021 se recibe la resolución de reacreditación del CEICA como CEIm.**

## Reuniones plenarias celebradas

Durante el año 2021 se han celebrado reuniones plenarias cada 15 días (salvo en el mes de agosto) no se han celebrado reuniones extraordinarias. Los datos sobre el número de reuniones y de documentación revisada en ellas se presentan a continuación (Tabla 1). También se presenta la comparativa con los años anteriores (Tabla 2) y la distribución temporal de los documentos evaluados, comparando 2017-2021 (Gráfico 1). En este gráfico se observa que la mayor actividad en 2021 se produce en los meses en los que hay mayor actividad docente y de la Universidad, debiéndose sobre todo este aumento a los trabajos académicos presentados.

Tabla 1. Descripción de las reuniones del año 2021

	PLENO
Nº de reuniones	23
% de asistencia- media	55,8%**
Nº de documentos revisado* - media (rango)	43 (18-64)

\* 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.

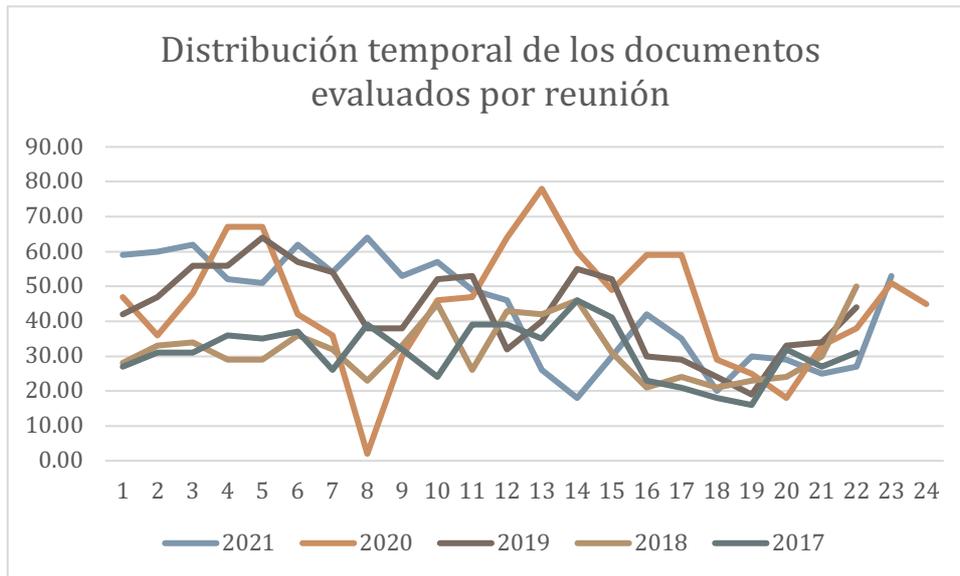
\*\* La asistencia de los clínicos sigue condicionada por la sobrecarga de trabajo debido a la pandemia. Aún así en la mayoría de los casos envían informes de evaluación por escrito. Esta circunstancia se recoge en el acta.

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

	2017	2018	2019	2020	2021
Nº de reuniones	22	22	22	24	23
% de asistencia (media)	70,14%	73,59%	66,52%	57,65%	55,8%
Nº de documentos revisados- media (rango)	31 (16-46)	32 (21-50)	43 (19-64)	45 (18-78)	43 (18-64)

# MEMORIA DE ACTIVIDAD CEICA 2021

Gráfico 1. Distribución temporal de los documentos a evaluar (2017-2021)



## Actividad evaluadora

La actividad evaluadora del CEICA a lo largo del año 2021 se recoge en la tabla siguiente:

Tabla 3. Documentos recibidos y evaluados durante el año 2021

	Ensayos Clínicos	EOM (estudios observacionales con medicamentos)	Proyectos de Investigación	Enmiendas Relevantes	Actuación como CEE del BSSA	TOTAL
Recibidos	8	21	483	99 (16 de EC)	30 cesiones 2 colecc	643
Retirados	1	0	18	4	0	23
<b>Evaluados</b>	<b>7</b>	<b>21</b>	<b>465</b>	<b>95</b>	<b>32</b>	<b>620</b>
Aprobados	7	18	393	93	32	543
Denegados	0	0	24	0	0	24
Pendientes de Resolución*	0	3	48	2	0	53

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

De los 7 ensayos evaluados, todos eran ensayos clínicos con productos sanitarios. De los 21 EOM evaluados, 10 eran de seguimiento prospectivo y, de éstos, sólo 1 estaba presentado por la industria, el resto eran EOM sin interés comercial.

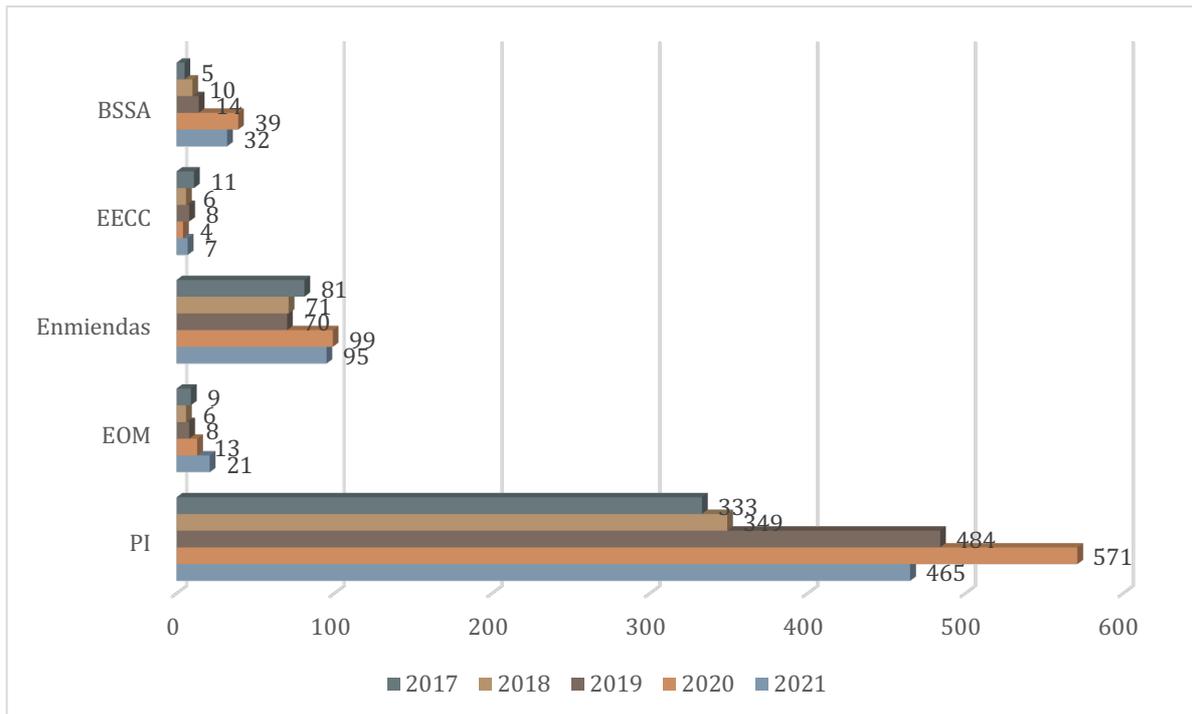
### ANÁLISIS COMPARATIVO DE LA ACTIVIDAD DEL CEICA

El dato más apreciable en cuanto a los protocolos presentados en 2021 es el descenso del volumen total de actividad, si bien han aumentado los ensayos clínicos y los estudios observacionales con medicamentos (EOM). En el caso de los EOM, el aumento se debe a las diferencias en la clasificación de estos estudios al aplicar el RD 957/2020 que entró en vigor en enero de 2021. El resto de estudios han bajado en comparación al año 2020, en el que el incremento de proyectos de investigación y de actividad relacionada con el Biobanco (BSSA) estuvo marcado por la investigación en COVID. La actividad en 2021 está aun así por encima de

# MEMORIA DE ACTIVIDAD CEICA 2021

la registrada en 2019, excepto para los proyectos de investigación, que alcanza un número ligeramente menor.

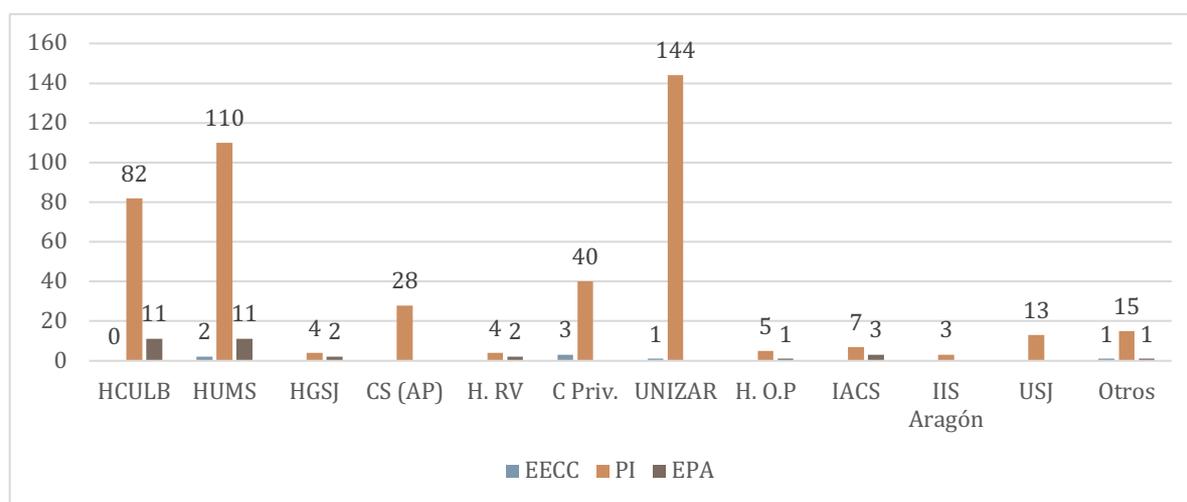
Gráfico 2. Protocolos presentados y evaluados en Aragón durante el periodo 2017- 2021



## Descripción de los estudios evaluados en 2021

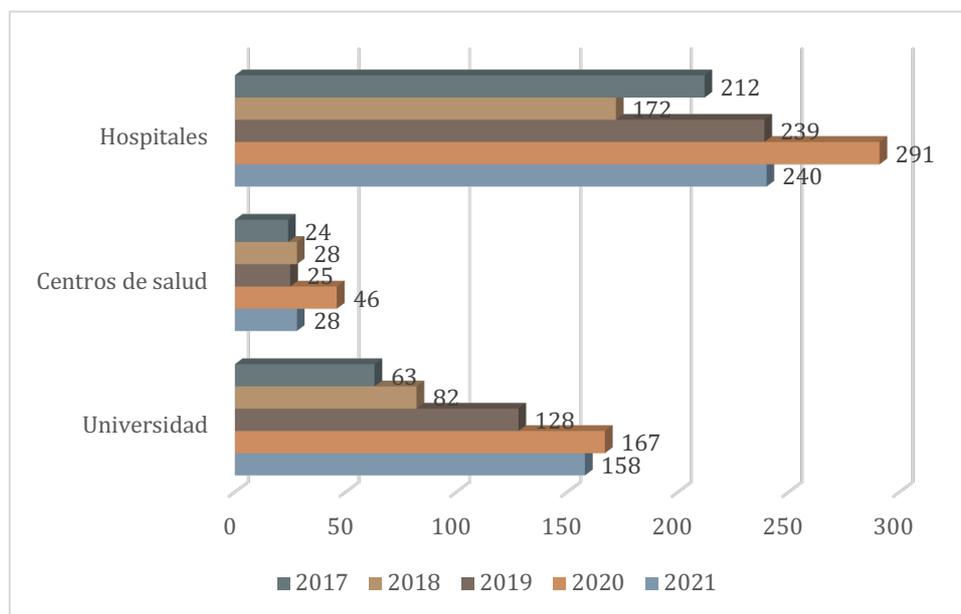
En el gráfico 3 podemos apreciar que, en los ensayos clínicos evaluados por el CEICA durante este año, han participado tan sólo el HU Miguel Servet, la Universidad de Zaragoza y centros privados, la explicación es que se trata de ensayos clínicos con productos sanitarios. Los estudios observacionales con medicamentos vuelven a estar, un año más, centralizados en los dos grandes hospitales de Zaragoza. En cuanto a los proyectos de investigación, tanto el HU Miguel Servet como el HCU Lozano Blesa mantienen el protagonismo, si bien se observa una fuerte presencia de los proyectos procedentes de la Universidad de Zaragoza. En el Gráfico 4 se observa que los proyectos que se realizan en Atención Primaria y en los hospitales han vuelto a niveles similares a los observados en 2019, mientras que los proyectos de la Universidad (tanto USJ como UNIZAR) han sufrido un ligero descenso con respecto a 2020 pero un aumento importante con respecto a 2019.

Gráfico 3. Nº de protocolos evaluados y no denegados en 2021, según el centro de investigación y tipo de estudio.



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.O.P: Hospital Obispo Polanco; USJ: Universidad San Jorge.

Gráfico 4. Comparación de los proyectos de investigación evaluados y no denegados en el periodo 2017- 2021, según el centro de investigación.



## DESCRIPCIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS EVALUADOS EN 2021

Respecto a las características de los 8 ensayos recibidos en el CEICA durante 2021, todos ellos eran investigaciones clínicas con productos sanitarios. Uno de ellos se retiró antes de la evaluación, por lo que se evaluaron 7 EC. De ellos, 5 estaban promovidos por la industria (los otros 2 por investigadores) y 2 eran multicéntricos. Dos de ellos estaban relacionados con COVID.

## DESCRIPCIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS (EOM) EVALUADOS EN 2021

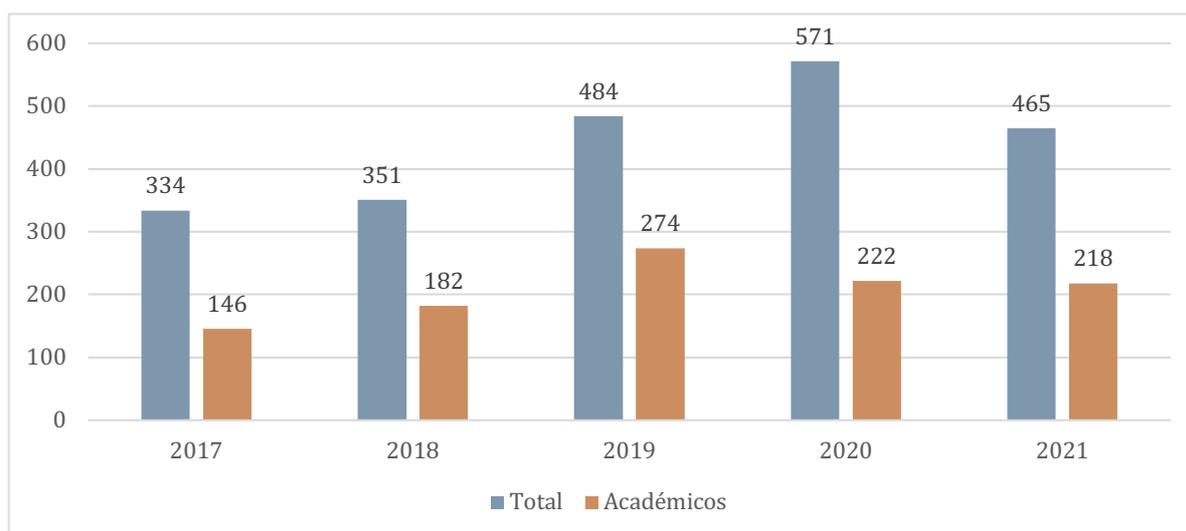
De los 21 EOM evaluados por el CEICA durante 2021, todos obtuvieron dictamen favorable. De ellos, 10 eran de seguimiento prospectivo y, de éstos, sólo 1 estaba presentado por la industria, el resto eran EOM sin interés comercial. De los 11 estudios con diseño no prospectivo, uno estaba financiado por la industria. 6 de los EOM eran estudios multicéntricos y el resto eran unicéntricos.

## DESCRIPCIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EVALUADOS EN 2021

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

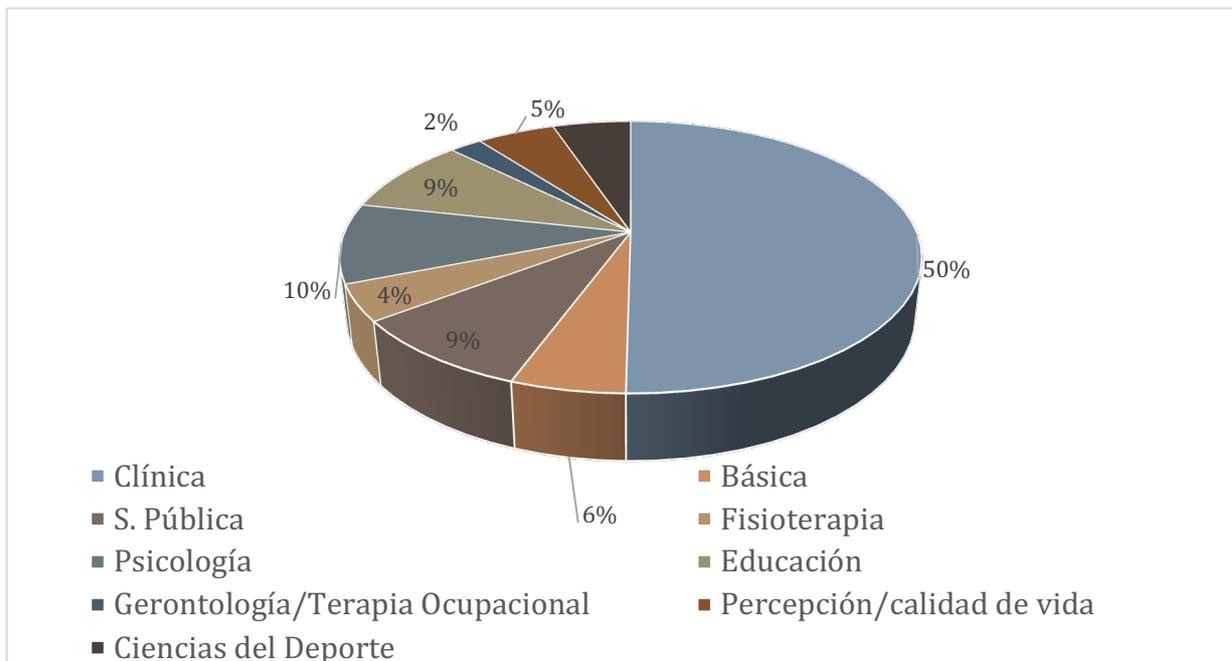
En el Gráfico 5 se presenta la progresión de proyectos de investigación evaluados por el CEICA en los últimos años, observando un aumento progresivo hasta 2018 y algo más brusco desde 2019. En 2021 el número de proyectos evaluado baja un poco con respecto a los dos años anteriores. Los trabajos académicos suponen el 46% de los proyectos evaluados en 2021.

Gráfico 5. Comparación de los proyectos de investigación y trabajos académicos



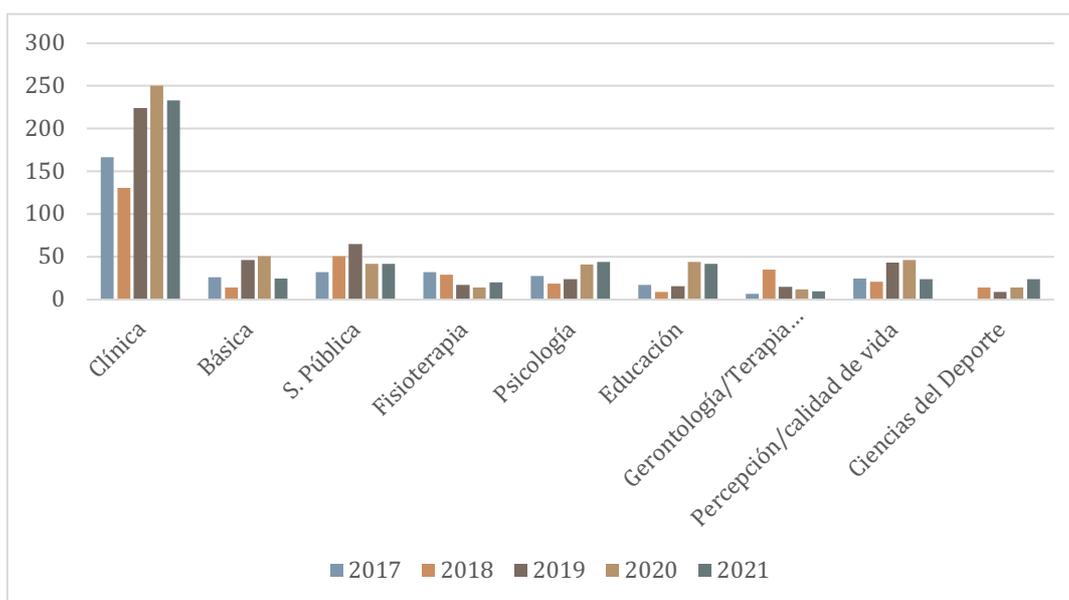
En el Gráfico 6 se aprecia la variedad de temas que abarcan los proyectos de investigación presentados al CEICA, si bien es cierto que casi la mitad son proyectos de investigación clínica. Hay que decir que 117 proyectos (20%) de diferentes áreas, estaban directamente relacionados con COVID-19.

Gráfico 6. Áreas temáticas de los proyectos de investigación



En el Gráfico 7 se presenta una comparación con las áreas temáticas de los proyectos evaluados en los cinco años anteriores. Se observa un incremento de la investigación clínica, así como de la investigación en psicología, en ciencias del deporte y en educación.

Gráfico 7. Comparación de áreas temáticas 2017-2021



# MEMORIA DE ACTIVIDAD CEICA 2021

## MODIFICACIONES SUSTANCIALES EVALUADAS EN 2021

En 2021 el CEICA evaluó 95 enmiendas relevantes de distintos tipos de estudios: 16 de ellas fueron relativas a ensayos clínicos con medicamentos o productos sanitarios. Una de las enmiendas se refería a una colección de muestras biológicas del BSSA, 9 a EOM y el resto de las enmiendas evaluadas modificaban proyectos de investigación. Todas ellas se resolvieron favorablemente, excepto 2 que no contestaron a las aclaraciones solicitadas.

## ACTIVIDAD COMO COMITÉ ÉTICO EXTERNO DE UN BIOBANCO EN 2021

El CEICA es, desde la creación del BSSA, su Comité Ético Externo, evaluando las solicitudes de cesión de muestras biológicas así como la incorporación de nuevas colecciones al Biobanco. A lo largo del año 2021 el CEICA evaluó y emitió dictamen favorable a la incorporación de 2 colecciones de muestras al BSSA y también evaluó (favorablemente) la cesión de muestras a 30 proyectos de investigación.

## SEGUIMIENTO: NOTIFICACIONES RECIBIDAS DURANTE 2021

En cumplimiento de las tareas de seguimiento realizadas por el CEICA se registran y se revisan las notificaciones enviadas por los promotores o investigadores relativas a los estudios en curso. A lo largo de 2021 se recibieron 60 notificaciones que se incluyeron en las reuniones del Comité. De los ensayos en activo en los cuales el CEICA actúa como CEIm, se recibió información sobre la marcha del ensayo en todos menos en uno. A continuación se recogen los motivos de notificación recibidos de lo estudios en marcha (Tabla 4).

Tabla 4. Motivos de notificación y el número de notificaciones recibidas en 2018-2021.

MOTIVOS	2018 (Nº)	2019 (Nº)	2020 (Nº)	2021 (Nº)
Finalización estudio	8	7	5	5
Fin reclutamiento	7	3	1	3
Informe anual	19	62	14	13
Informe final	10	12	15	11
Publicaciones	4	6	0	1
Información seguridad	7	8	2	10
Otras	13	17	18	17

## Principales deficiencias encontradas en los protocolos

### PRINCIPALES DEFICIENCIAS ENCONTRADAS EN LOS EECC EVALUADOS EN 2021

En 2021 el CEICA evaluó 7 ensayos clínicos, ninguno de ellos obtuvo el dictamen favorable sin requerir alguna modificación. A continuación se presentan las deficiencias encontradas durante la evaluación de los ensayos clínicos, clasificadas por tipos, y comparadas con las encontradas en 2018 y 2019 para estos estudios. Las deficiencias encontradas son similares a las de años anteriores, si bien en 2021 se han observado más recomendaciones para mejorar el tratamiento de datos personales y para realizar mejor el reclutamiento de los participantes. También cabe destacar que ha habido menos modificaciones sobre la metodología de los estudios y que todos los estudios (al igual que en los dos años anteriores) necesitan modificar el documento de información y consentimiento.

Tabla 5. Deficiencias encontradas en los EECC evaluados en 2018-2021.

<b>MOTIVOS</b>	<b>2018 (n=6) Nº (%)</b>	<b>2019 (n=8) Nº (%)</b>	<b>2020 (n=5) Nº (%)</b>	<b>2021 (n=7) Nº (%)</b>
Memoria económica	0	4(50%)	0 (0%)	2 (28%)
Documentos de idoneidad del investigador y de su equipo	1 (16%)	1 (12%)	2 (40%)	2 (28%)
Documentos de idoneidad del centro/autorizaciones	0	2 (25%)	3 (60%)	2 (28%)
Justificación y Aspectos metodológicos	3 (50%)	6 (75%)	5 (100%)	3 (43%)
Documento de información y consentimiento	5 (83%)	8 (100%)	5 (100%)	7 (100%)
Aspectos relacionados con la seguridad del fármaco o producto sanitario	2 (33%)	2 (25%)	4 (80%)	5 (71%)
Material de reclutamiento	0	1(12%)	0 (0%)	1 (14%)
Tratamiento de datos personales	-	3 (37%)	0 (0%)	6 (86%)

# MEMORIA DE ACTIVIDAD CEICA 2021

## PRINCIPALES DEFICIENCIAS ENCONTRADAS EN LOS EOM EVALUADOS EN 2021

En 2021 el CEICA evaluó 21 estudios observacionales con medicamentos. 6 de ellos (29%) obtuvieron un dictamen favorable sin necesidad de modificaciones ni aclaraciones. El resto (15), necesitaron de alguna modificación. A continuación se presentan las deficiencias encontradas en la evaluación, clasificadas por tipos, comparado con las deficiencias encontradas en los tres años anteriores.

Tabla 6. Deficiencias encontradas en los EPA evaluados en 2018-2021.

<b>MOTIVOS</b>	<b>2018 (n=5) Nº (%)</b>	<b>2019 (n=8) Nº (%)</b>	<b>2020 (n=13) Nº (%)</b>	<b>2021 (n=15) Nº (%)</b>
Memoria económica	0	1 (12%)	2 (15%)	5 (33%)
Documentos de idoneidad del investigador	1 (20%)	0	3 (23%)	1 (7%)
Documentos de idoneidad del centro	1 (20%)	2 (25%)	3 (23%)	2 (13%)
Aspectos metodológicos	3 (60%)	2 (25%)	3 (23%)	6 (40%)
Documento de información y consentimiento	4 (80%)	7 (88%)	6 (46%)	11 (73%)
Tratamiento de datos personales	-	4 (50%)	8 (61%)	9 (60%)

## PRINCIPALES DEFICIENCIAS ENCONTRADAS EN LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EVALUADOS EN 2021

En 2021 el CEICA evaluó 465 proyectos de investigación, de los cuales 102 (22%) obtuvieron el dictamen favorable sin necesidad de modificación. El resto (363) necesitaron de alguna modificación antes de emitir el dictamen favorable u obtuvieron un dictamen desfavorable. A continuación se presentan las deficiencias encontradas en esos 363 proyectos, clasificadas por tipos, y comparadas con las encontradas en los tres años anteriores para estos estudios.

En la comparativa por años, lo más llamativo es el incremento de aclaraciones o modificaciones relacionadas con la confidencialidad o la seguridad de la información, debidas a la aplicación de la LO 3/2018, que supone una mayor exigencia sobre el tratamiento de los datos. También aumentan las modificaciones solicitadas en los documentos de información y consentimiento y las aclaraciones relacionadas con los procedimientos de reclutamiento de los participantes.

# MEMORIA DE ACTIVIDAD CEICA 2021

Tabla 7. Deficiencias encontradas en los proyectos de investigación evaluados en 2018-2021.

<b>MOTIVOS</b>	<b>2018 (n=295)</b> <b>Nº (%)</b>	<b>2019 (n=414)</b> <b>Nº (%)</b>	<b>2020 (n=478)</b> <b>Nº (%)</b>	<b>2021 (n=363)</b> <b>Nº (%)</b>
Memoria económica	30 (10%)	59 (14%)	50 (10%)	52 (14%)
Documentos de idoneidad del investigador	10 (3%)	14 (3%)	30 (6%)	28 (8%)
Documentos de idoneidad del centro/autorizaciones pertinentes	55 (19%)	79 (19%)	79 (16,5%)	60 (16%)
Aspectos metodológicos	166 (56%)	192 (46%)	213 (44,5%)	184 (51%)
Justificación insuficiente del estudio	20 (7%)	33 (8%)	49 (10%)	47 (13%)
Documento de información y consentimiento	170 (58%)	253 (61%)	243 (51%)	280 (77%)
Aspectos relacionados con la confidencialidad de la información/intimidad de los participantes	55 (19%)	116 (28%)	201 (42%)	197 (54%)
Aspectos relacionados con la seguridad de los procedimientos del estudio	13 (4%)	18 (4%)	9 (2%)	15 (4%)
Material o procedimientos de reclutamiento	7 (2%)	53 (13%)	71 (15%)	105 (29%)
Aspectos relacionados con la utilización de muestras biológicas	15 (5%)	25 (6%)	26 (5%)	20 (5%)

## Tiempos de evaluación y respuesta del CEICA

A continuación se presentan los tiempos de cada una de las etapas de la evaluación de los distintos tipos de estudios evaluados por el CEICA.

Tabla 8. Tiempos de evaluación de ensayos clínicos

	<b>Días: media (rango)</b> <b>N= 7</b>
Tiempo desde que la documentación está completa hasta la primera evaluación por el CEICA	8,7 días (9-10)
Tiempo completo de evaluación (sin contar el tiempo de respuesta del promotor).	13,1 días (9-17)

Durante el año 2021 los tiempos de evaluación de ensayos se han mantenido por debajo de los tiempos máximos establecidos por el RD 1090/2015 (Tabla 8). En cuanto a los tiempos de evaluación de los estudios observacionales con medicamentos (Tabla 9) se han mantenido por debajo de los 40 días establecidos en el RD 957/2020, al igual que los tiempos de evaluación de los proyectos de investigación (Tabla 10), que no han superado los 40 días marcados por el CEICA como objetivo propio.

Tabla 9. Tiempos de evaluación de estudios observacionales con medicamentos

	<b>Días: media (rango)</b> <b>N= 21</b>
Tiempo desde que la documentación está completa hasta la primera evaluación por el CEICA	11,3 días (3-19)
Tiempo completo de evaluación (sin contar el tiempo de respuesta del promotor/ investigador).	15,6 días (3-27)

Tabla 10. Tiempos de evaluación de proyectos de investigación

	<b>Días: media (rango)</b> <b>N= 465</b>
Tiempo desde que la documentación está completa hasta la primera evaluación por el CEICA	11,3 días (1-27)
Tiempo completo de evaluación (sin contar el tiempo de respuesta del promotor/ investigador).	14,2 días (1-31)

## Actividades formativas

### FORMACIÓN EXTERNA EN 2021

Durante el año 2021 la actividad formativa del CEICA se ha tenido que ir adaptando a las limitaciones impuestas por la pandemia en cada momento. El programa de admisión de Médicos Internos Residentes y Farmacéuticos Internos Residentes (cuya finalidad es que estos profesionales completen su formación asistiendo como oyentes a las reuniones del Comité y participando en alguna de sus tareas) no ha recibido ninguna solicitud y, por lo tanto, no ha habido ninguna asistencia durante todo el año.

De los 18 miembros del CEICA, 9 (50%) han ejercido como docentes en alguna de las actividades que se exponen a continuación. Es un porcentaje menor que en otras ocasiones porque también la oferta de cursos ha sido menor que en años anteriores.

EN 2021 El CEICA ha **organizado** las siguientes actividades docentes:

- Curso de Doctorado: "Aspectos éticos y normativos en la investigación con seres humanos y animales". Marzo/2021, en formato mixto (online y presencial).
- Curso de Normas de BPC en investigación para investigadores (online). IACS, octubre-noviembre 2021.

En noviembre de 2021 se celebró una charla sobre trabajos académicos para los profesores y tutores del Grado de Ciencias de la Salud y del Deporte, de la Universidad de Zaragoza (online).

El Comité ha **colaborado** en las siguientes actividades organizadas por otras entidades:

- Tema: Ética y principios de la investigación biomédica. Módulo 4 del Diplomado en Salud Pública del Gobierno de Aragón. Febrero 2021.
- Simposio Aragonés de Bioética. Colaboración en la organización del Simposio y presentación de una comunicación. Octubre 2021.
- Jornada Residentes Medicina HUMS: qué es el CEICA y cómo debo presentar mi proyecto. Noviembre 2021.
- Curso básico de metodología de la investigación (online). IACS, noviembre-diciembre 2021.

Además el CEICA participa en el proyecto BCA-WA-ETHICS (<https://www.bcawaethics.com/>), liderado por la Universidad de Zaragoza, que tiene como objetivo mejorar las capacidades y habilidades de los científicos y miembros de los Comités Nacionales de Ética en Investigación de África Occidental para incorporar la perspectiva de género en su labor de evaluación e inspección de la investigación. Dentro de esta colaboración, se ha participado con una ponencia en el 2nd BCA-WA-ETHICS Scientific Forum: harmonization of gender mainstreaming in West Africa, celebrado online, en marzo de 2021.

## FORMACIÓN INTERNA EN 2021

De los 18 miembros del CEICA, 9 (50%) han recibido formación interna a lo largo de 2021. Debido a la limitación en cuanto a la celebración de eventos y también a la menor disponibilidad de tiempo de los miembros del CEICA, la formación interna ha sido mucho menor que en años anteriores, aunque un poco más alta que en 2020. A continuación se recogen las actividades de formación a las que han asistido los miembros del CEICA:

- 2º Congreso Nacional Multidisciplinar Covid19 de las Sociedades Científicas de España, online 12-16 de abril de 2021.
- VII CONGRESO DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (ANCEI) "Los comités de ética de la investigación en tiempos de incertidumbre". 2-3 junio/2021.
- Webinar CTIS: ¿Estás preparado para la submission centralizada? SERMES CRO, 22/06/2021.
- Simposio Aragonés de Bioética. Zaragoza, 6-7 octubre/2021.
- "SCIENCE FOR SOCIETY: la integración del análisis de género en investigación". IACS, 17 de noviembre de 2021.
- VI Congreso de aspectos éticos de la investigación 2021: "Afrontando los nuevos tiempos". Instituto de Salud Carlos III. 23-24 de noviembre de 2021.
- Jornada anual de Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) AEMPS. 25 de noviembre de 2021.

## Información de contacto

**Persona de contacto:** Gema Rojas Estela

**Secretaria Técnica CEICA:** María González Hinjos

Página web: <http://www.iacs.es/investigacion/comite-de-etica-de-la-investigacion-de-aragon-ceica/>

Dirección:

Avda. San Juan Bosco, 13. 50009. Zaragoza.

Tfno. 976 716584 / 976 715836

Fax. 976 71 55 54

[ceica@aragon.es](mailto:ceica@aragon.es)

Esta Memoria se aprobó en la reunión de Pleno celebrada el 03 de mayo de 2022 (Acta nº 09/2022)

Ignacio Giménez López

Presidente CEICA

María González Hinjos

Secretaria CEICA