

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

EJERCICIO 2022

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 2022	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 2022. Tras la vorágine y los cambios producidos por la pandemia, la actividad de investigación vuelve a su ritmo normal durante este año. Cabe destacar el aumento de protocolos para evaluar, sobre todo en el contexto académico, la colaboración con otras instituciones (Departamento de Sanidad, Hospitales, Universidades, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) y la participación en el Comité de Bioética de Aragón y en la red de Comités de Ética de la Comunidad, así como en la Asociación Nacional de Comités de Ética de la Investigación (ANCEI).

Durante 2022 se han retomado ya a ritmo habitual las actividades formativas de los miembros del CEICA, fomentando también la asistencia y participación en foros de discusión junto con otros Comités similares al nuestro. También se ha mantenido la labor formativa dirigida a los investigadores biomédicos de Aragón, como forma de mejorar la calidad de la investigación desde el inicio, aplicando los principios éticos y legales desde el primer diseño del estudio.

Como en años anteriores, 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 2022 ha habido cambios en la composición del CEICA que se detallan a continuación.

Composición durante 2022:

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 Hínjos; 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). **Cese 08/04/2022.**

Fernando Castaño Lasasa. Licenciado en Derecho. Servicio Aragonés de Salud. Sector Alcañiz. Master en Derecho sanitario y bioética. **Nombramiento 03/06/2022.**

MEMORIA DE ACTIVIDAD CEICA 2022

Paolo Antonio Bragagnini Rodriguez. Médico. Especialista en Cirugía Pediátrica. Servicio de Cirugía Pediátrica. Hospital Infantil Miguel Servet.

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.

Rafael Huarte Lacunza; Farmacéutico. Especialista en Farmacia Hospitalaria. Servicio de Farmacia HU Miguel Servet.

Mariano Mateo Arrizabalaga; Médico. Farmacólogo Clínico. **Cese 23/02/2022.**

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).

Jose Ángel Oliván García; Representante de las Organizaciones de Consumidores y Usuarios. Miembro lego ajeno a las profesiones sanitarias.

Belén Ruiz Antorán; Médico. Farmacólogo Clínico. Hospital Puerta de Hierro (Madrid). **Nombramiento 23/02/2022.**

Enric Soley Pérez. Representante de los intereses de los pacientes. Miembro lego ajeno a las profesiones sanitarias.

Paula Tobajas Vinuesa. Licenciada en Derecho. Delegada de Protección de Datos Universidad San Jorge. **Nombramiento 08/04/2022.**

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.

MEMORIA DE ACTIVIDAD CEICA 2022

Composición de la Comisión Permanente:

Presidente: Ignacio Giménez López.

Vicepresidenta: M^a Jesús Lallana Álvarez.

Secretaria: María González Hinos.

Vocales:

Juan Pablo García Íñiguez

Isabel Gutiérrez Cía.

Mónica Torrijos Tejada

Modificación de los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT)

Durante el año 2022 no se han modificado los Procedimientos Normalizados de Trabajo, si bien se han realizado modificaciones en algunos de los anexos para introducir mejoras y clarificar algunos puntos:

- Memoria de proyecto para el CEICA (proyectos de investigación)
- Memoria de proyecto (TA) para el CEICA (trabajos académicos)
- Modelo de documento de información y consentimiento
- Modelo de compromiso de uso de datos seudonimizados

Estos documentos han sido actualizados en la página web del Comité:
<https://www.iacs.es/investigacion/comite-de-etica-de-la-investigacion-de-aragon-ceica/>

Reuniones plenarias celebradas

Durante el año 2022 se han celebrado reuniones plenarias cada 15 días (salvo en el mes de agosto) y no se han celebrado reuniones extraordinarias. Los datos sobre el número de reuniones y sobre la 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 2018-2022 (Gráfico 1). En este gráfico se observa que la mayor actividad en 2022 se produce en los primeros meses del año, que es el período en el que hay mayor actividad docente de la Universidad, debiéndose sobre todo este aumento a los trabajos académicos presentados.

Tabla 1. Descripción de las reuniones del año 2022

	PLENO
Nº de reuniones	23
% de asistencia- media	60,64%**
Nº de documentos revisados por reunión* - media (rango)	53 (31-78)

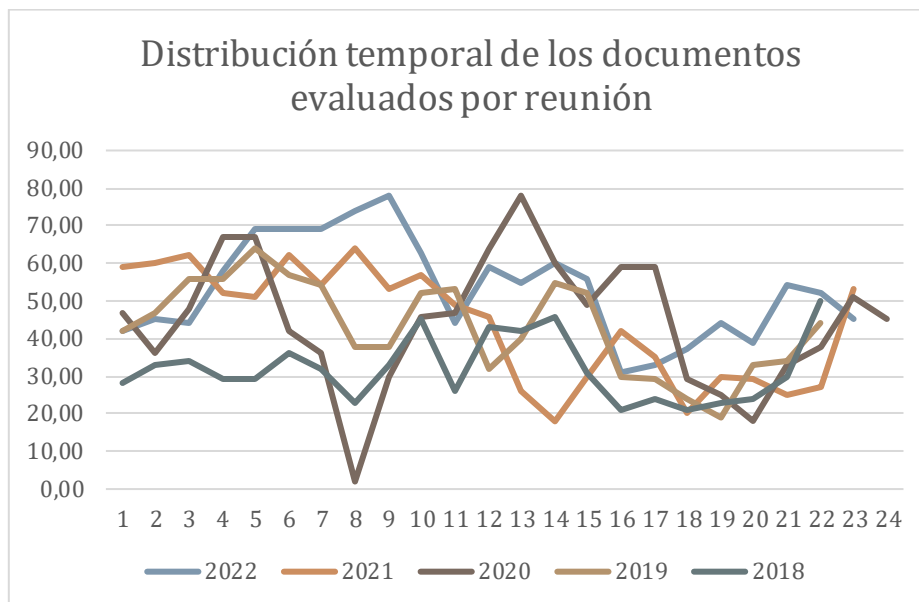
* Se recoge el nº de documentos (ensayos, enmiendas, EOM o proyectos de investigación) tanto en su primera evaluación como en la revisión de la respuesta a las aclaraciones solicitadas. No se contabilizan las notificaciones.

** Se debe considerar que los miembros que no pueden acudir, generalmente 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

	2018	2019	2020	2021	2022
Nº de reuniones	22	22	24	23	23
% de asistencia (media)	73,59%	66,52%	57,65%	55,8%	60,64%
Nº de documentos revisados- media (rango)	32 (21-50)	43 (19-64)	45 (18-78)	43 (18-64)	53 (31-78)

Gráfico 1. Distribución temporal de los documentos a evaluar (2018-2022)



Actividad evaluadora

La actividad evaluadora del CEICA a lo largo del año 2022 se recoge en la tabla siguiente:

Tabla 3. Documentos recibidos y evaluados durante el año 2022

	Ensayos Clínicos	EOM (estudios observacionales con medicamentos)	Proyectos de Investigación	Enmiendas Relevantes	Actuación como CEE del BSSA	TOTAL
Recibidos	14	48	569	91 (6 de EC)	32 cesiones 4 colecciones	758
Retirados	0	0	10	0	0	10
Evaluados	14	48	559	91	36	748
Aprobados	12	47	475	85	36	655
Denegados	0	0	42	0	0	42
Pendientes de Resolución*	2	1	42	6	0	51

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

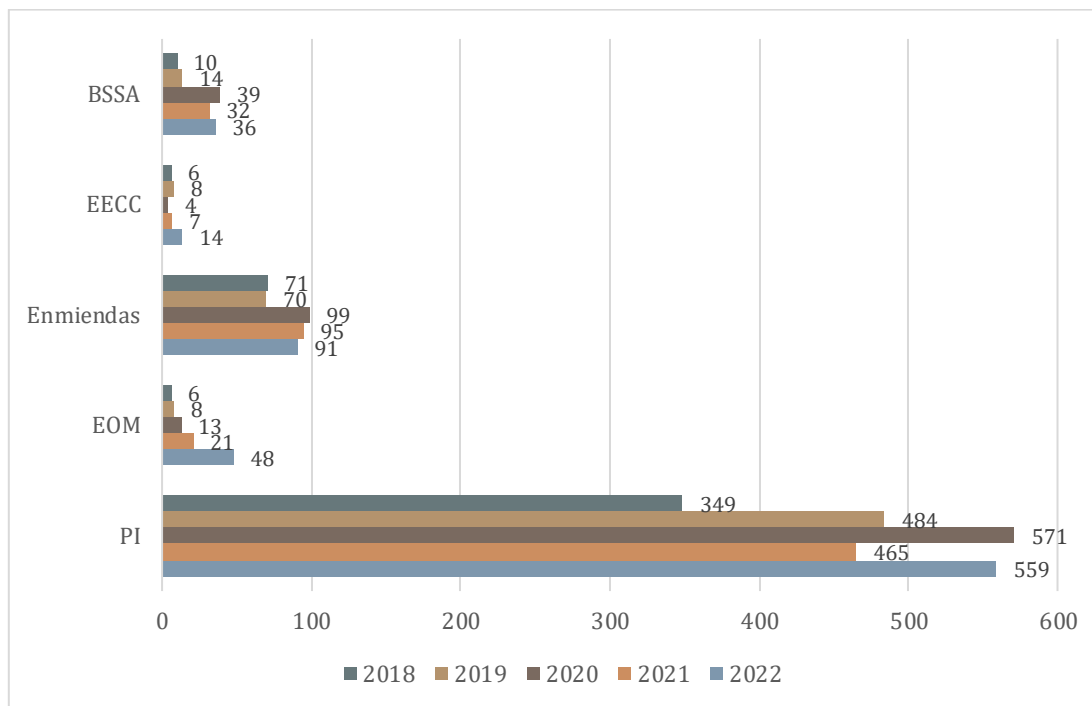
De los 14 ensayos evaluados, 4 eran ensayos clínicos con medicamentos (1 por CTIS) y el resto eran investigaciones clínicas con productos sanitarios. De los 48 EOM evaluados, 10 eran de seguimiento prospectivo y, de éstos, sólo 2 estaban presentados por la industria, el resto eran EOM sin interés comercial.

ANÁLISIS COMPARATIVO DE LA ACTIVIDAD DEL CEICA

El dato más apreciable en cuanto a los protocolos presentados en 2022 es el aumento del número de casi todos los tipos de estudios evaluados, excepto en el caso de las enmiendas. En el caso de los EOM, se observa un incremento desde la puesta en marcha del RD 957/2020 que entró en vigor en enero de 2021. Es destacable que en 2022 se han evaluado casi 100 proyectos de investigación más que en 2021 (que se corresponden con los trabajos académicos evaluados: 218 en 2021 y 318 en 2022, según se recoge en el gráfico 5).

MEMORIA DE ACTIVIDAD CEICA 2022

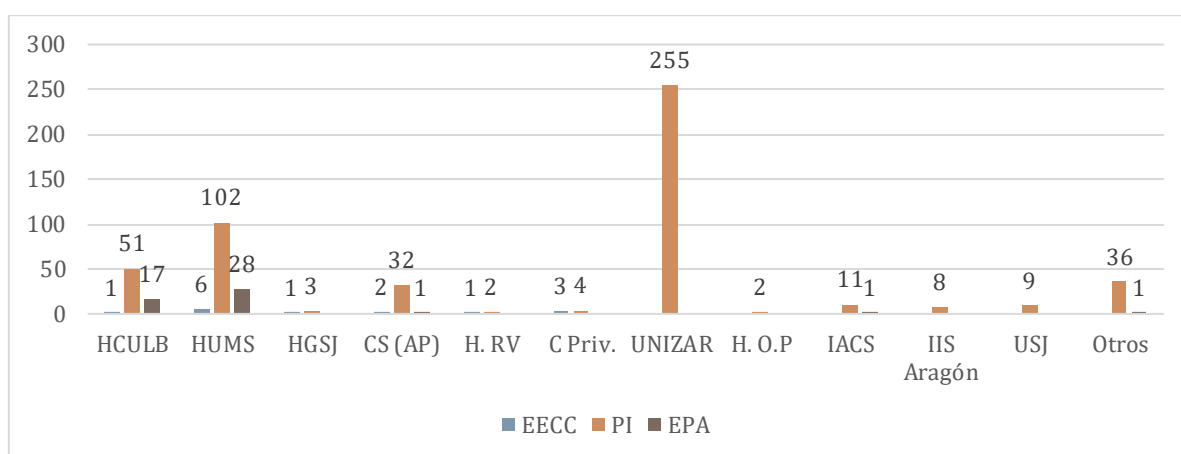
Gráfico 2. Protocolos presentados y evaluados en Aragón durante el periodo 2018- 2022



Descripción de los estudios evaluados en 2022

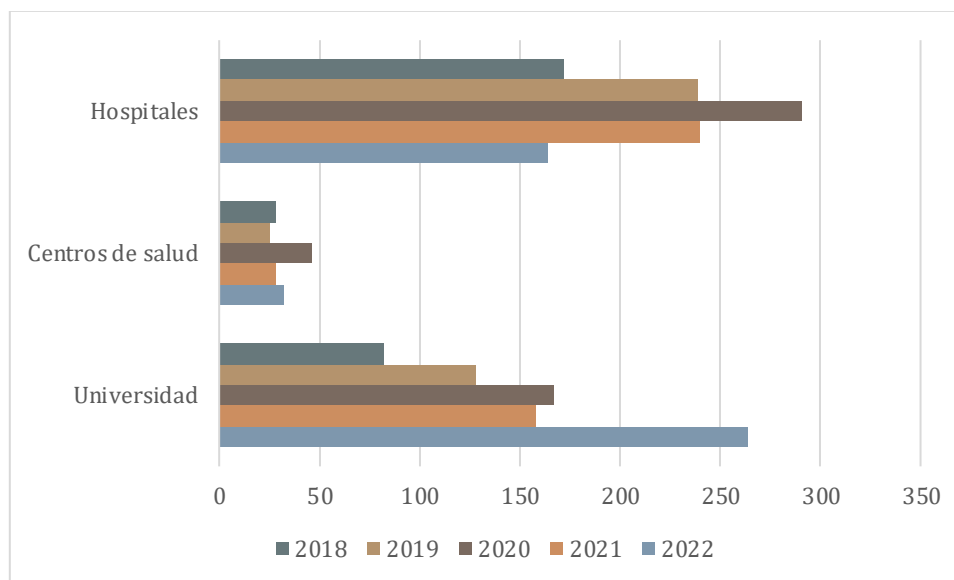
En el gráfico 3 podemos apreciar que, en el caso de los estudios observacionales con medicamentos vuelven a estar, un año más, centralizados en los dos grandes hospitales de Zaragoza. En cuanto a los proyectos de investigación, tanto el HU Miguel Servet como el HCU Lozano Blesa mantienen el protagonismo, si bien se observa una fuerte presencia de los proyectos procedentes de la Universidad de Zaragoza. En el Gráfico 4 se observa que, en relación a los años anteriores, los proyectos que se realizan en los hospitales han descendido mientras que aumentan ligeramente los realizados en Atención Primaria y aumentan los proyectos realizados en la Universidad (tanto USJ como UNIZAR).

Gráfico 3. Nº de protocolos evaluados y no denegados en 2022, 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 2018- 2022, según el centro de investigación.



DESCRIPCIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS EVALUADOS EN 2022

Respecto a las características de los 14 ensayos recibidos en el CEICA durante 2022. De ellos, 4 eran ensayos clínicos con medicamentos (uno de ellos presentado por la plataforma CTIS), El resto eran investigaciones clínicas con productos sanitarios. Uno de ellos está pendiente de resolución de la documentación adicional solicitada al promotor, y otro de ellos ha sido desistido por el promotor. De los ensayos evaluados, 9 estaban promovidos por la industria y el resto era investigación independiente.

DESCRIPCIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS (EOM) EVALUADOS EN 2022

De los 48 EOM evaluados por el CEICA durante 2022, todos obtuvieron dictamen favorable, quedando uno pendiente de resolución (por parte del investigador). De ellos, 10 eran de seguimiento prospectivo y, de éstos, sólo 2 estaban presentados por la industria, el resto eran EOM sin interés comercial. De los 48 EOM, 25 (52%) fueron trabajos académicos (desde Tesis a TFG).

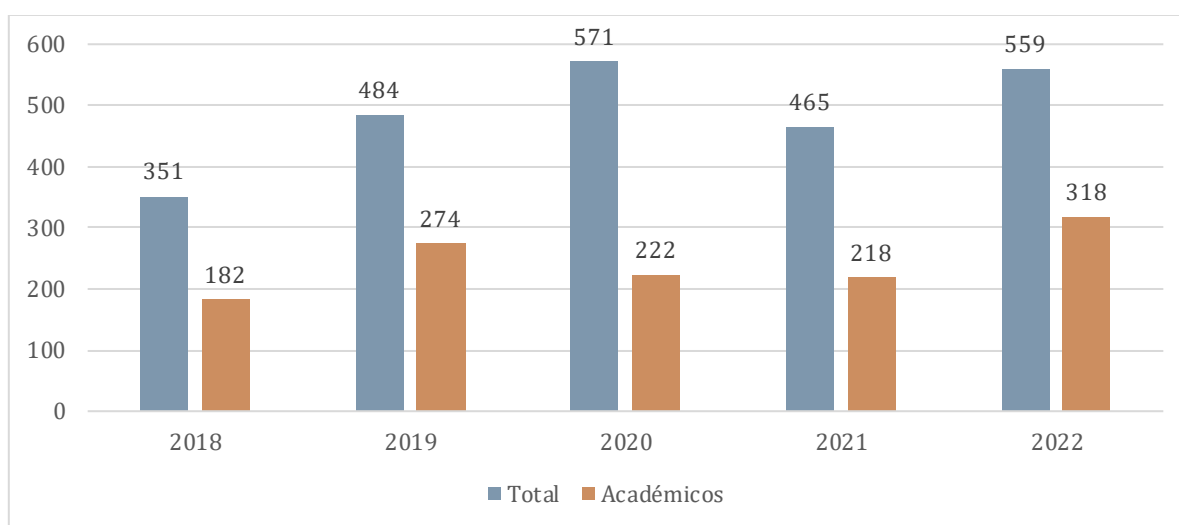
MEMORIA DE ACTIVIDAD CEICA 2022

DESCRIPCIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EVALUADOS EN 2022

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 humanas. La descripción de los proyectos evaluados se detalla a continuación.

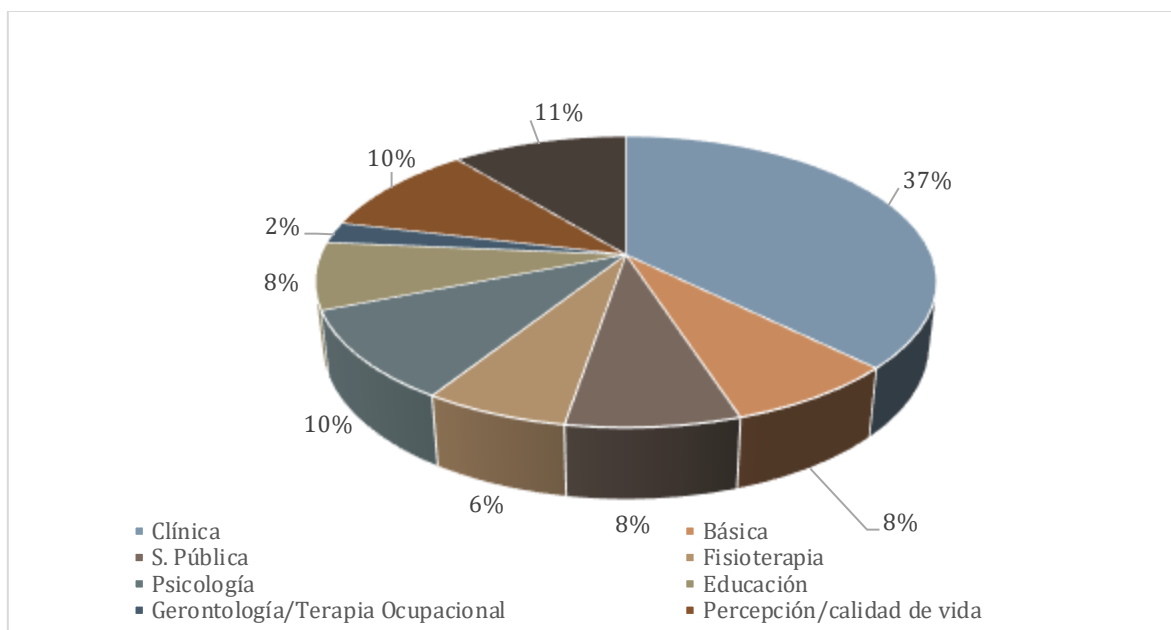
En el Gráfico 5 se presenta la progresión de proyectos de investigación evaluados por el CEICA en los últimos años, observando un aumento casi constante, con la excepción del año 2021, tanto en el número total de estudios como en el número de trabajos académicos. Los trabajos académicos suponen el 56% de los proyectos evaluados en 2022 (en 2021 este porcentaje fue del 46%). Sólo 66 proyectos de los evaluados en 2022 (12%) tenían financiación competitiva.

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



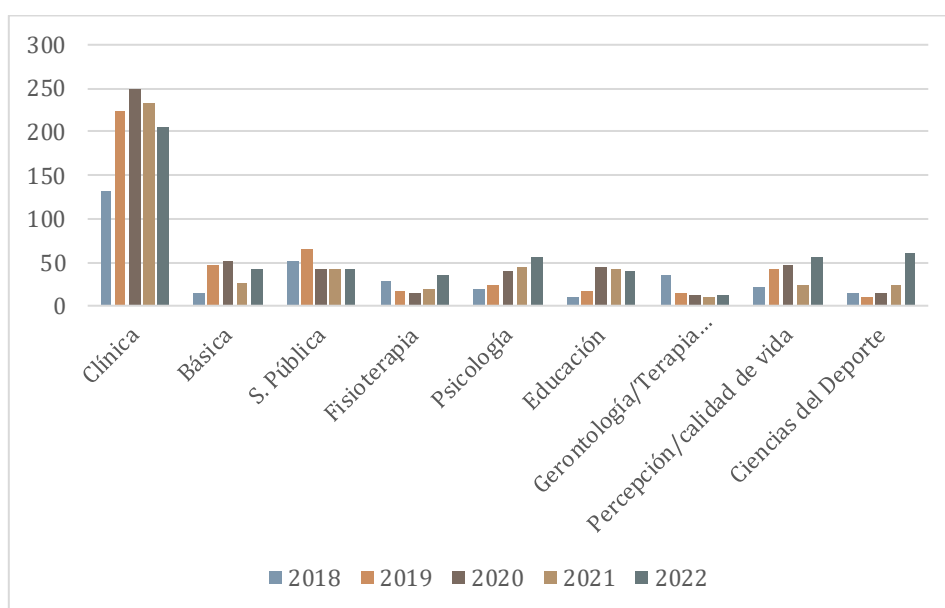
En el Gráfico 6 se aprecia la variedad de temas que abarcan los proyectos de investigación presentados al CEICA, si bien es cierto que predominan los proyectos de investigación clínica. La variedad de temas se debe sobre todo a los proyectos académicos.

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 dos años anteriores. Se observa un incremento de la investigación en ciencias del deporte, estudios de calidad de vida y de la investigación en psicología. Generalmente este aumento se debe, sobre todo en el ámbito de ciencias del deporte, a los trabajos académicos.

Gráfico 7. Comparación de áreas temáticas 2018-2022



MEMORIA DE ACTIVIDAD CEICA 2022

MODIFICACIONES SUSTANCIALES EVALUADAS EN 2022

En 2022 el CEICA evaluó 91 enmiendas relevantes de distintos tipos de estudios: 6 de ellas fueron relativas a ensayos clínicos con medicamentos o productos sanitarios. Dos de las enmiendas se referían a colecciones de muestras biológicas del BSSA, 2 a EOM y el resto de las enmiendas evaluadas modificaban proyectos de investigación. Todas ellas se resolvieron favorablemente.

ACTIVIDAD COMO COMITÉ ÉTICO EXTERNO DE UN BIOBANCO EN 2022

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 2022 el CEICA evaluó y emitió dictamen favorable a la incorporación de 4 colecciones de muestras al BSSA y también evaluó (favorablemente) la cesión de muestras a 32 proyectos de investigación.

SEGUIMIENTO: NOTIFICACIONES RECIBIDAS DURANTE 2022

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 2022 se recibieron 68 notificaciones que se incluyeron en las reuniones del Comité. De los ensayos en los cuales el CEICA actúa como CEIm, se recibió información sobre la marcha del estudio en todos los ensayos activos. A continuación se recogen los motivos de notificación recibidos de los estudios en marcha (Tabla 4).

Tabla 4. Motivos de notificación y el número de notificaciones recibidas en 2018-2022.

MOTIVOS	2018 (Nº)	2019 (Nº)	2020 (Nº)	2021 (Nº)	2022 (Nº)
Finalización estudio	8	7	5	5	10
Fin reclutamiento	7	3	1	3	3
Informe anual	19	62	14	13	13
Informe final	10	12	15	11	8
Publicaciones	4	6	0	1	3
Información seguridad	7	8	2	10	7
Otras	13	17	18	17	24

PRINCIPALES DEFICIENCIAS ENCONTRADAS EN LOS PROTOCOLOS

PRINCIPALES DEFICIENCIAS ENCONTRADAS EN LOS EECC EVALUADOS EN 2022

En 2022 el CEICA evaluó 14 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 desde 2018 para estos estudios. Las deficiencias encontradas son similares a las de años anteriores, si bien en 2022 se han observado más solicitud de aclaraciones sobre la idoneidad de las instalaciones y sobre el material o procedimiento de reclutamiento de los participantes. También cabe destacar que ha habido menos modificaciones sobre la justificación y metodología de los estudios y que todos los ensayos (al igual que en los tres años anteriores) necesitan modificar el documento de información y consentimiento.

Tabla 5. Deficiencias encontradas en los EECC evaluados en 2018-2022.

MOTIVOS	2018 (n=6) Nº (%)	2019 (n=8) Nº (%)	2020 (n=5) Nº (%)	2021 (n=7) Nº (%)	2022 (N=14) Nº (%)
Memoria económica	0	4(50%)	0 (0%)	2 (28%)	2 (14%)
Documentos de idoneidad del investigador y de su equipo	1 (16%)	1 (12%)	2 (40%)	2 (28%)	4 (28%)
Documentos de idoneidad del centro/autorizaciones	0	2 (25%)	3 (60%)	2 (28%)	7 (50%)
Justificación y Aspectos metodológicos	3 (50%)	6 (75%)	5 (100%)	3 (43%)	5 (36%)
Documento de información y consentimiento	5 (83%)	8 (100%)	5 (100%)	7 (100%)	14 (100%)
Aspectos relacionados con la seguridad del fármaco o producto sanitario	2 (33%)	2 (25%)	4 (80%)	5 (71%)	7 (50%)
Procedimiento o material de reclutamiento	0	1(12%)	0 (0%)	1 (14%)	4 (28%)
Tratamiento de datos personales	-	3 (37%)	0 (0%)	6 (86%)	8 (57%)

MEMORIA DE ACTIVIDAD CEICA 2022

PRINCIPALES DEFICIENCIAS ENCONTRADAS EN LOS EOM EVALUADOS EN 2022

En 2022 el CEICA evaluó 48 estudios observacionales con medicamentos. 13 de ellos (27%) obtuvieron un dictamen favorable sin necesidad de modificaciones ni aclaraciones. El resto (35, 73%), 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.

Como se puede ver en la tabla 6, las deficiencias más frecuentes han sido en la metodología y el documento de información a los participantes.

Tabla 6. Deficiencias encontradas en los EOM evaluados en 2018-2022.

MOTIVOS	2018 (n=5) Nº (%)	2019 (n=8) Nº (%)	2020 (n=13) Nº (%)	2021 (n=15) Nº (%)	2022 (n=35) Nº (%)
Memoria económica	0	1 (12%)	2 (15%)	5 (33%)	0 (0%)
Documentos de idoneidad del investigador	1 (20%)	0	3 (23%)	1 (7%)	0 (0%)
Documentos de idoneidad del centro	1 (20%)	2 (25%)	3 (23%)	2 (13%)	3 (8%)
Aspectos metodológicos	3 (60%)	2 (25%)	3 (23%)	6 (40%)	28 (80%)
Documento de información y consentimiento	4 (80%)	7 (88%)	6 (46%)	11 (73%)	28 (80%)
Tratamiento de datos personales	-	4 (50%)	8 (61%)	9 (60%)	13 (37%)

PRINCIPALES DEFICIENCIAS ENCONTRADAS EN LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EVALUADOS EN 2022

En 2022 el CEICA evaluó 559 proyectos de investigación, de los cuales 105 (19%) obtuvieron el dictamen favorable sin necesidad de modificación. El resto (454, 81%) necesitaron de alguna modificación antes de emitir el dictamen favorable u obtuvieron un dictamen desfavorable. A continuación se presentan las deficiencias encontradas en esos 454 proyectos, clasificadas por tipos, y comparadas con las encontradas en los tres años anteriores para estos estudios.

En la comparativa por años, destaca que los porcentajes de cada una de las deficiencias en 2022 es muy similar al año 2021, con un ligero descenso en cuanto a la memoria económica (posiblemente derivado del cambio en los modelos de presentación) y un ligero aumento de la falta de justificación (o justificación insuficiente) en los estudios.

MEMORIA DE ACTIVIDAD CEICA 2022

Tabla 7. Deficiencias encontradas en los proyectos de investigación evaluados en 2018-2022.

MOTIVOS	2018 (n=295) Nº (%)	2019 (n=414) Nº (%)	2020 (n=478) Nº (%)	2021 (n=363) Nº (%)	2022 (n=454) Nº (%)
Memoria económica	30 (10%)	59 (14%)	50 (10%)	52 (14%)	38 (8%)
Documentos de idoneidad del investigador	10 (3%)	14 (3%)	30 (6%)	28 (8%)	33 (7%)
Documentos de idoneidad del centro/autorizaciones pertinentes	55 (19%)	79 (19%)	79 (16,5%)	60 (16%)	48 (10,5%)
Aspectos metodológicos	166 (56%)	192 (46%)	213 (44,5%)	184 (51%)	245 (54%)
Justificación insuficiente del estudio	20 (7%)	33 (8%)	49 (10%)	47 (13%)	69 (15%)
Documento de información y consentimiento	170 (58%)	253 (61%)	243 (51%)	280 (77%)	309 (68%)
Aspectos relacionados con la confidencialidad de la información/intimidad de los participantes	55 (19%)	116 (28%)	201 (42%)	197 (54%)	241 (53%)
Aspectos relacionados con la seguridad de los procedimientos del estudio	13 (4%)	18 (4%)	9 (2%)	15 (4%)	31 (7%)
Material o procedimientos de reclutamiento	7 (2%)	53 (13%)	71 (15%)	105 (29%)	117 (26%)
Aspectos relacionados con la utilización de muestras biológicas	15 (5%)	25 (6%)	26 (5%)	20 (5%)	25 (5,5%)

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

	Días: media (rango) N= 14
Tiempo desde que la documentación está completa hasta la primera evaluación por el CEICA	11,21 días (6-29)
Tiempo completo de evaluación (sin contar el tiempo de respuesta del promotor).	15,9 días (9-35)

Durante el año 2022 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 (salvo en 3 ocasiones, llegando hasta los 42 días).

Tabla 9. Tiempos de evaluación de estudios observacionales con medicamentos

	Días: media (rango) N= 48
Tiempo desde que la documentación está completa hasta la primera evaluación por el CEICA	13,7 días (7-26)
Tiempo completo de evaluación (sin contar el tiempo de respuesta del promotor/ investigador).	17,3 días (8-36)

Tabla 10. Tiempos de evaluación de proyectos de investigación

	Días: media (rango) N= 559
Tiempo desde que la documentación está completa hasta la primera evaluación por el CEICA	13,4 días (5-30)
Tiempo completo de evaluación (sin contar el tiempo de respuesta del promotor/ investigador).	17,5 días (5-42)

ACTIVIDADES FORMATIVAS

FORMACIÓN EXTERNA EN 2022

Durante el año 2022 la vuelta a la presencialidad ha favorecido, en algunos casos, que se pueda recuperar la actividad formativa del CEICA. El programa de admisión de Médicos Internos Residentes y Farmacéuticos Internos Residentes (cuya finalidad es estos profesionales completen su formación asistiendo como oyentes a las reuniones del Comité y participando en alguna de sus tareas) ha recibido una única solicitud de asistencia, que ha sido aceptada.

De los 19 miembros del CEICA, 9 (47%) han ejercido como docentes en alguna de las actividades que se exponen a continuación. Es un porcentaje menor que en otras ocasiones porque no se ha celebrado el curso para investigadores, en el que suele participar la mayor parte de los miembros del comité.

EN 2022 El CEICA ha **organizado** las siguientes actividades docentes:

- Curso de Doctorado: “Aspectos éticos y normativos en la investigación con seres humanos y animales”. Marzo/2022, en formato presencial (CIBA).
- Curso de Normas de BPC en investigación para investigadores (mixto: presencial y online). IACS, marzo-abril 2022.

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

- Diplomado en Salud Pública del Gobierno de Aragón (formato mixto: online + charla presencial). IACS, febrero 2022.
- Curso de iniciación a la investigación en pediatría (presencial). SPARS, COMZ, febrero 2022.
- Curso básico de metodología de la investigación (online). IACS, febrero-mayo 2022.
- Taller transversal ASPECTOS ÉTICOS EN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN (online). IACS, marzo 2022.
- Simposio Aragonés de Bioética. Colaboración en la organización del Simposio y presentación de una comunicación (mixto: presencial y online). CBA, octubre 2022.
- Seminario de GESTIÓN Y ADMINISTRACIÓN “ORGANIZACIÓN Y ACTUACIÓN EN EL CEICA” (presencial). Universidad de Zaragoza, noviembre 2022.
- Participación docente en el MASTER DE INVESTIGACIÓN EN CIENCIAS DE LA SALUD de la Universidad de Zaragoza. Enero y noviembre de 2022.

También se han impartido talleres o sesiones monográficas sobre el trabajo del CEICA y cómo presentar un proyecto de investigación:

- Taller sobre cómo presentar un TFG en Fisioterapia. Universidad de Zaragoza, diciembre 2022.
- Bioética para escolares. Colegio Condes de Aragón, diciembre 2022.

MEMORIA DE ACTIVIDAD CEICA 2022

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. Dentro de esta colaboración, se ha participado con las siguientes actividades:

- Ponencia en el 3rd BCA-WA-ETHICS Scientific Forum: L'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE PENDANT LA COVID-19, celebrado online, en marzo de 2022.
- Docencia sobre la acreditación de los CEI según la norma ISO 9001, en el curso *Formation en éthique de la recherche, intégration de la dimension de genre, gouvernance des comités d'éthique et préparation à l'audit* (online). Dos sesiones, en enero y febrero de 2022.
- Docencia sobre consentimiento informado y temas emergentes en ética de la investigación en el curso *THE FUNDAMENTALS OF RESEARCH ETHICS TRAINING PROGRAMME* (online), junio 2022.
- Acogida y formación de los miembros de los comités nacionales de Senegal y Benin en su estancia formativa en Zaragoza (presencial). Mayo 2022.

FORMACIÓN INTERNA EN 2022

De los 19 miembros del CEICA, 11 (58%) han recibido formación interna a lo largo de 2022. A continuación se recogen las actividades de formación a las que han asistido los miembros del CEICA:

- Curso On-line ANCEI, "Formación y actualización para miembros de Comités de ética de la Investigación (CEI) e investigadores en Aspectos Éticos y Legales de la Investigación Biomédica. Normas de Buena Práctica Clínica (BPC)". Enero-junio 2022.
- VIII CONGRESO DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (ANCEI) "Ética en la investigación y sociedad". Cáceres, 5-6 mayo/2022.
- Inteligencia artificial en salud: retos éticos y científicos. Fundación Grifols. Barcelona, 5 de julio 2022.
- XVII CURSO DE VERANO "ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN EN BIOÉTICA": MEDICINA GRÁFICA APLICADA A LA BIOÉTICA. Universidad de Zaragoza. 9-10 de septiembre 2022.
- Seminario "Inteligencia artificial y protección de datos en investigación e innovación en salud: aspectos éticos, legales y sociales", Organizado por el Observatorio de Bioética y Derecho (UB). Online, 21 de septiembre 2022.
- Simposio Aragonés de Bioética. Zaragoza, 7 octubre/2022.
- I Jornada Humanización de la Salud en el Sector II de Zaragoza, HU Miguel Servet. Zaragoza, 18 de noviembre 2022.
- IX. Jornadas de aspectos éticos de la investigación biomédica. Nuevas reflexiones sobre la investigación relacionada con la salud en seres humanos. Instituto de Salud Carlos III. Madrid, 22-23 de noviembre de 2022.
- Jornada anual de Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) AEMPS. Online, 24 de noviembre de 2022.

MEMORIA DE ACTIVIDAD CEICA 2022

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

Esta Memoria se aprobó en la reunión de Pleno celebrada el 14 de junio de 2023 (Acta nº 13/2023)

GIMENEZ
LOPEZ
IGNACIO - DNI
17725615K

Firmado
digitalmente por
GIMENEZ LOPEZ
IGNACIO - DNI
17725615K
Fecha: 2023.07.11
10:33:19 +02'00'

Ignacio Giménez López
Presidente CEICA

GONZALEZ
HINJOS
MARIA - DNI
03857456B

Firmado digitalmente
por GONZALEZ
HINJOS MARIA - DNI
03857456B
Fecha: 2023.07.24
13:43:27 +02'00'

María González Hinjos
Secretaria CEICA