

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

EJERCICIO 2023

TABLA DE CONTENIDO

Contenido

Introducción _____	1
Ámbito de actuación y composición del CEICA _____	2
Modificación de los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) _____	4
Reuniones plenarias celebradas _____	5
Actividad evaluadora _____	7
Descripción de los estudios evaluados en 2023 _____	9
PRINCIPALES DEFICIENCIAS ENCONTRADAS EN LOS PROTOCOLOS _____	14
TIEMPOS DE EVALUACIÓN Y RESPUESTA DEL CEICA _____	17
ACTIVIDADES FORMATIVAS _____	18
Información de contacto _____	21

Introducción

Esta Memoria refleja la actividad realizada en 2023 por el Comité de Ética de la Investigación de Aragón (CEICA). El CEICA se encarga de la evaluación y aprobación de los protocolos de proyectos, trabajos académicos, estudios observacionales con medicamentos y ensayos clínicos, comprende la evaluación de las cesiones y donaciones al Biobanco del Sistema de Salud de Aragón (BSSA). Además desarrollamos una intensa actividad formativa y participamos en acciones de investigación sobre bioética.

Continúa la tendencia al aumento de evaluaciones, especialmente de estudios observacionales con medicamentos. Cuantitativamente predomina la evaluación de trabajos académicos, con una mayor dispersión de áreas temáticas.

Durante 2023 se han realizado numerosas actividades formativas por parte 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.

El CEICA colabora estrechamente con otras instituciones (Departamento de Sanidad, Hospitales, Universidades, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) y participa 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).

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.

Este compromiso no solo garantiza la excelencia en sus procesos, sino que también beneficia directamente a la comunidad científica de Aragón, asegurando que las investigaciones se realicen bajo los más altos estándares éticos y de calidad.

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 2023 ha habido cambios en la composición del CEICA que se detallan a continuación.

Composición durante 2023:

Presidente: Ignacio Giménez López; Médico. Investigador del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud. Profesor Titular, Universidad de Zaragoza.

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.

Fernando Castaño Lasaosa. Licenciado en Derecho. Servicio Aragonés de Salud. Sector Alcañiz. Master en Derecho sanitario y bioética. **Cese 10/11/2023.**

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

MEMORIA DE ACTIVIDAD CEICA 2023

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).

Rafael Gómez Navarro. Médico de Familia. Subdirector Médico Hospital Obispo Polanco de Teruel. **Nombramiento 12/05/2023**

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. **Cese 12/05/2023**

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

Jesús Magdalena Belío. Médico de Atención Primaria. Centro de Salud Campo de Belchite. **Nombramiento 12/05/2023**

Blanca Obón Azuara. Médico, Especialista en Medicina Intensiva. HCU Lozano Blesa. Master en Bioética. **Cese 12/05/2023**

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).

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.

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.

M^a Carmen Velilla Soriano; Médico, Especialista en Medicina Intensiva. Servicio de Cuidados Intensivos HCU Lozano Blesa. Máster en Bioética y Derecho. Miembro del Comité de Ética Asistencial del Sector Zaragoza III. **Nombramiento 12/05/2023**

Tirso Ventura Faci. Médico, Especialista en Psiquiatría. Servicio de Psiquiatría del HCU Lozano Blesa. Master en Bioética. **Cese 12/05/2023**

Modificación de los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT)

Durante el año 2023 se han modificado algunos de los Procedimientos Normalizados de Trabajo, para actualizar algunas cuestiones como el trabajo con la plataforma europea de ensayos clínicos (CTIS) y otros aspectos de funcionamiento interno. A continuación se presenta una tabla resumen con los PNT vigentes y sus versiones:

TÍTULO	VERSIÓN	Reunión aprobación
PNT 1. Preparación, aprobación, distribución y revisión de los PNT.	V4, 05/10/23	04/10/23, Acta nº 18/2023
PNT 2. Composición y requisitos de los miembros del CEICA	V3, 02/10/23	04/10/23, Acta nº 18/2023
PNT 3. Funciones del CEICA. NO SE MODIFICA	V3, 25/11/21	22/12/21, Acta nº 23/2021
PNT 4. Reuniones del CEICA	V4, 02/10/23	04/10/23, Acta nº 18/2023
PNT 5. Convocatoria de las reuniones	V3, 02/10/23	04/10/23, Acta nº 18/2023
PNT 6. Asesoramiento de expertos	V3, 02/10/23	04/10/23, Acta nº 18/2023
PNT 7. Elaboración y aprobación de las actas. NO SE MODIFICA	V1, 12/03/18	25/04/18, Acta nº 08/2018
PNT 8. Elaboración y aprobación de la memoria anual	V2, 02/10/23	04/10/23, Acta nº 18/2023
PNT 9. Declaración de incompatibilidad sobrevenida de algún miembro del CEICA	V3, 02/10/23	04/10/23, Acta nº 18/2023
PNT 10. Confidencialidad del funcionamiento interno del CEICA. NO SE MODIFICA	V2, 19/06/19	25/09/19, Acta nº 16/2019
PNT 11. Procedimientos administrativos	V4, 02/10/23	04/10/23, Acta nº 18/2023
PNT 12. Evaluación y toma de decisiones	V5, 02/10/23	04/10/23, Acta nº 18/2023
PNT 13. Seguimiento de estudios de investigación. NO SE MODIFICA	V1, 12/03/18	25/04/18, Acta nº 08/2018
PNT 14. Archivo de la documentación	V3, 02/10/23	04/10/23, Acta nº 18/2023

También se modifican los siguientes anexos:

- 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

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 2023 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 2019-2023 (Gráfico 1). En este gráfico se observa que la mayor actividad en 2023 se produce en el primer semestre del año, especialmente entre marzo y mayo, 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 2023

	PLENO
Nº de reuniones	23
% de asistencia- media	62,75%**
Nº de documentos revisados por reunión* - media (rango)	55 (13-83)

* 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.

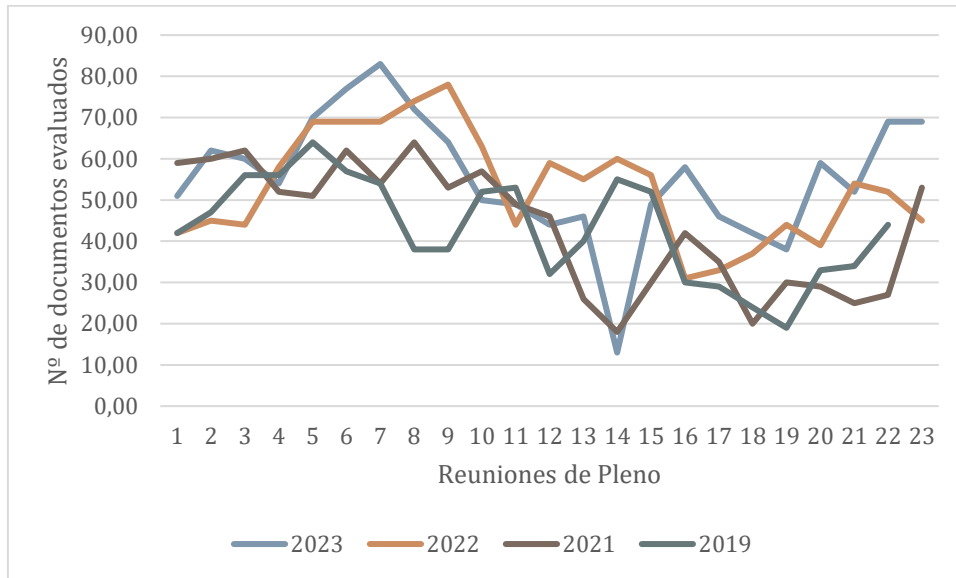
** Se contabilizan sólo los asistentes, si bien se debe considerar que los miembros que no pueden acudir, generalmente envían informes de evaluación por escrito. Esta circunstancia se recoge en el acta.

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

	2019	2020	2021	2022	2023
Nº de reuniones	22	24	23	23	23
% de asistencia (media)	66,52%	57,65%	55,8%	60,64%	62,75%
Nº de documentos revisados- media (rango)	43 (19-64)	45 (18-78)	43 (18-64)	53 (31-78)	55 (13-83)

MEMORIA DE ACTIVIDAD CEICA 2023

Gráfico 1. Distribución temporal de los documentos a evaluar (2019-2023)



Para este gráfico no se considera el año 2020 ya que la pandemia distorsionó mucho la presentación de estudios

Actividad evaluadora

La actividad evaluadora del CEICA a lo largo del año 2023 se recoge en la tabla siguiente:

Tabla 3. Documentos recibidos y evaluados durante el año 2023

	Ensayos Clínicos	EOM (estudios observacionales con medicamentos)	Proyectos de Investigación	Enmiendas Relevantes	Actuación como CEE del BSSA	TOTAL
Recibidos	7	67	610	107 (6 de EC)	33 cesiones 5 colecciones	829
Retirados	0	1	22	0	0	23
Evaluados	7	66	588	107	38	805
Aprobados	5	57	507	98	37	704
Denegados	0	2	48	3	1	54
Pendientes de Resolución*	2	7	33	6	0	48

* A fecha de 31/12/2023 se encuentra en trámite de evaluación pero no se ha completado la información solicitada por el CEICA.

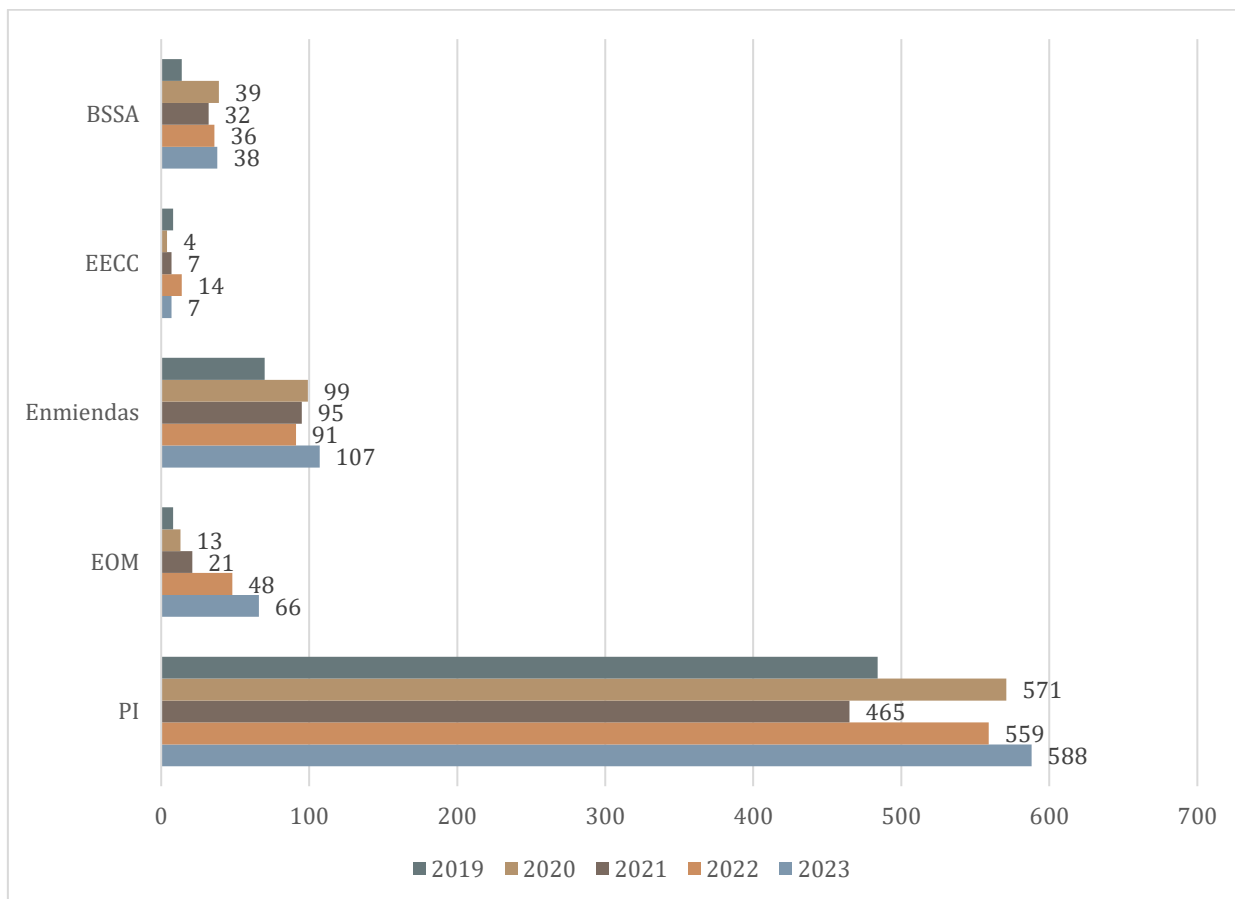
De los 7 ensayos evaluados, 2 eran ensayos clínicos con medicamentos (por CTIS) y el resto eran investigaciones clínicas con productos sanitarios. De los 66 EOM evaluados, 13 eran de seguimiento prospectivo y, de éstos, sólo 1 estaba promovido por la industria, el resto eran EOM sin interés comercial.

ANÁLISIS COMPARATIVO DE LA ACTIVIDAD DEL CEICA

El dato más apreciable en cuanto a los protocolos presentados en 2023 es el ligero aumento del número de casi todos los tipos de estudios evaluados, excepto en el caso de los ensayos clínicos. En el caso de los proyectos de investigación el aumento de 2023 sobre 2022 es menos importante que en años anteriores.

MEMORIA DE ACTIVIDAD CEICA 2023

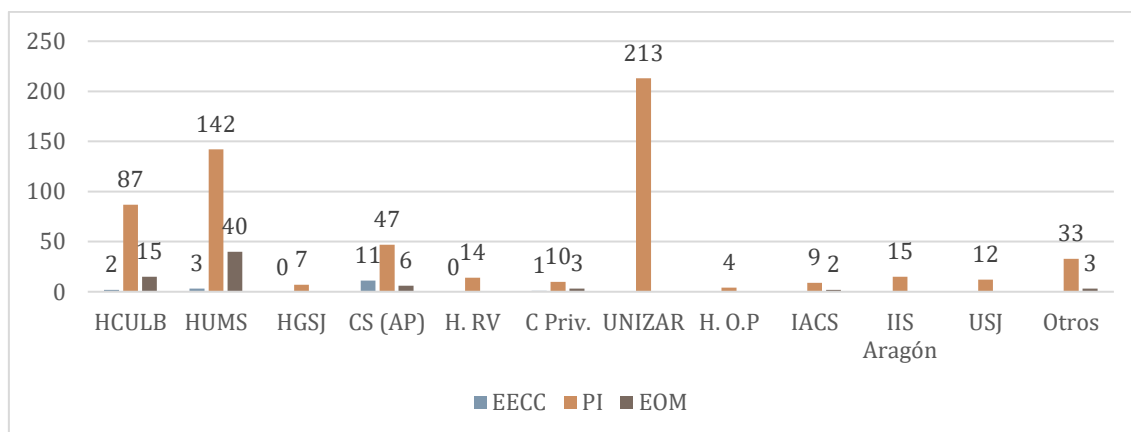
Gráfico 2. Protocolos presentados y evaluados en Aragón durante el periodo 2019- 2023



Descripción de los estudios evaluados en 2023

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, si bien también se han realizado estudios observacionales en centros privados. En cuanto a los proyectos de investigación, mayoritariamente proceden de la Universidad de Zaragoza, sin olvidar los hospitales (especialmente el HU Miguel Servet y el HCU Lozano Blesa) y la Atención primaria. En el Gráfico 4 se observa que, en relación al año 2022, los proyectos que se realizan en los hospitales han aumentado, al igual que los realizados en Atención Primaria, mientras que disminuyen ligeramente los proyectos realizados en la Universidad (tanto USJ como UNIZAR).

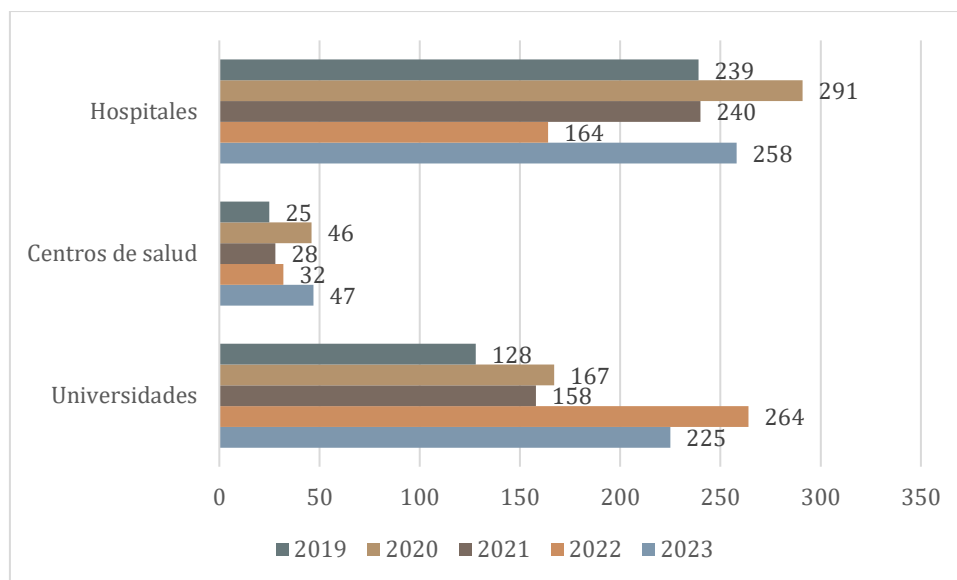
Gráfico 3. Nº de protocolos evaluados y no denegados en 2023, según el centro de investigación y tipo de estudio.



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.

MEMORIA DE ACTIVIDAD CEICA 2023

Gráfico 4. Comparación de los proyectos de investigación evaluados y no denegados en el periodo 2019- 2023, según el centro de investigación.



DESCRIPCIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS EVALUADOS EN 2023

Respecto a las características de los 7 ensayos recibidos en el CEICA durante 2023, de ellos, 2 eran ensayos clínicos con medicamentos (ambos presentados por la plataforma CTIS), mientras que el resto eran investigaciones clínicas con productos sanitarios. Todos menos uno, estaban promovidos por la industria.

DESCRIPCIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS (EOM) EVALUADOS EN 2023

De los 66 EOM evaluados por el CEICA durante 2023, todos obtuvieron dictamen favorable menos 2, que se denegaron. De ellos, 34 fueron trabajos académicos. Sólo 2 estaban promovidos por la industria (los dos eran prospectivos). El resto de las características se resumen en la tabla 4.

Tabla 4. Descripción de EOM evaluados durante el año 2023

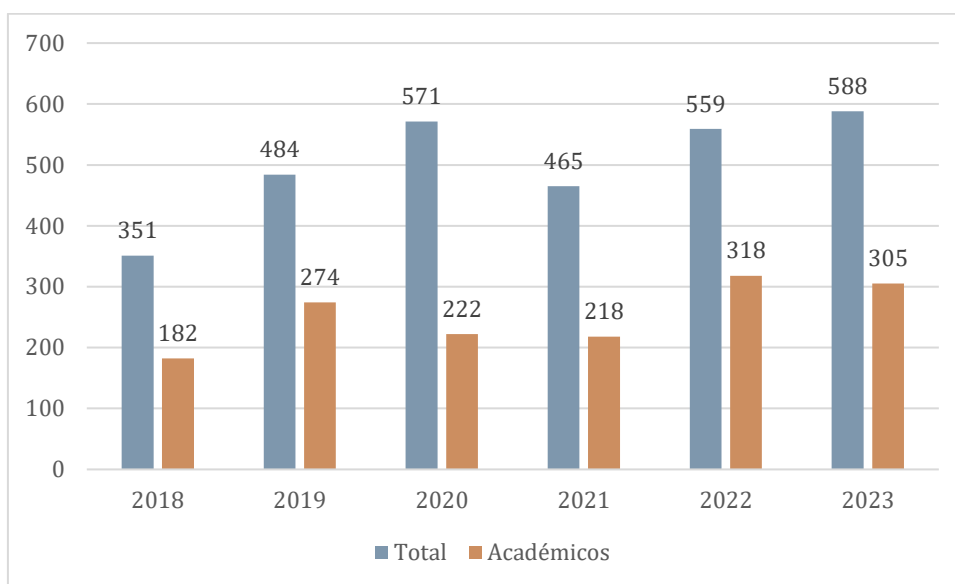
DISEÑO		PROMOTOR		ACADÉMICO	
SP	OD	Industria	Independiente	Si	No
16	50	2	64	34	32

DESCRIPCIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EVALUADOS EN 2023

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.

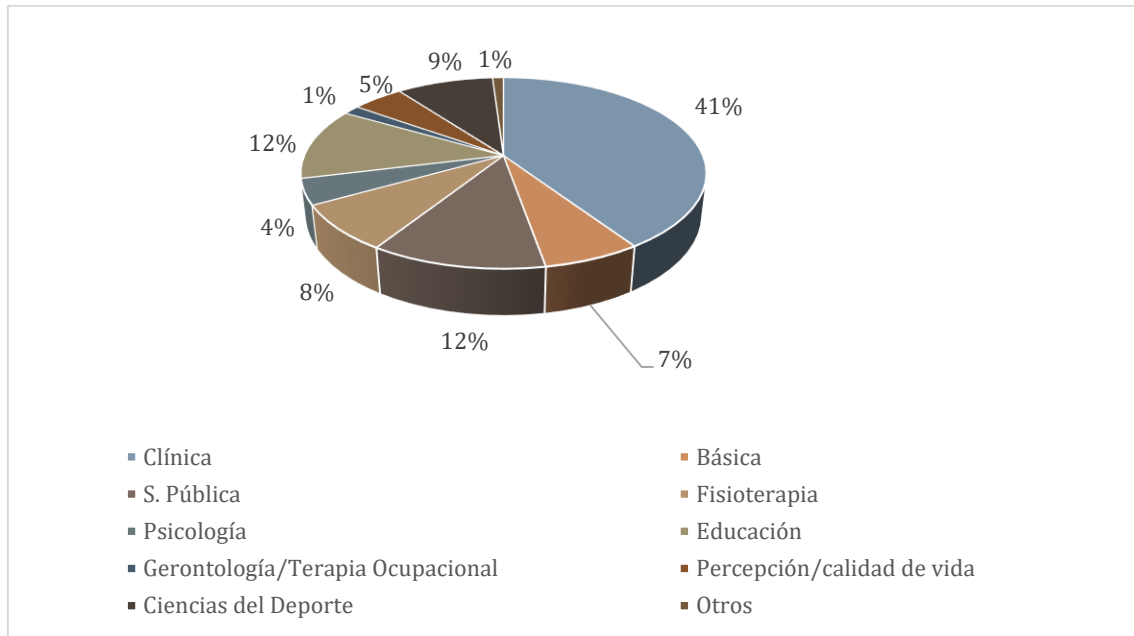
En el Gráfico 5 se presenta la progresión de proyectos de investigación evaluados por el CEICA en los últimos años. Se puede observar que los trabajos académicos suponen un volumen importante dentro del trabajo del comité (casi siempre por encima del 50%). Sólo 58 proyectos de los evaluados en 2023 (10%) tenían financiación competitiva.

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



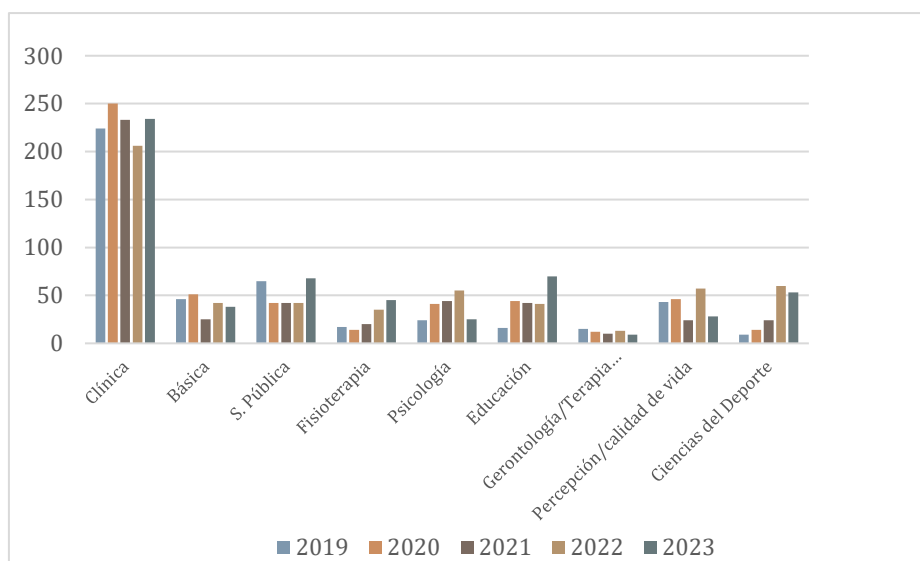
En el Gráfico 6 se aprecia la variedad de temas que abarcan los proyectos de investigación presentados al CEICA, si bien es cierto que predominan los proyectos de investigación clínica. La variedad de temas se debe sobre todo a los proyectos académicos.

Gráfico 6. Áreas temáticas de los proyectos de investigación en 2023



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, sobre los datos de 2022, en investigación clínica, salud pública y educación.

Gráfico 7. Comparación de áreas temáticas 2019-2023



MEMORIA DE ACTIVIDAD CEICA 2023

MODIFICACIONES SUSTANCIALES EVALUADAS EN 2023

En 2023 el CEICA evaluó 107 enmiendas relevantes de distintos tipos de estudios: 6 de ellas fueron relativas a ensayos clínicos con medicamentos o productos sanitarios. 6 se referían a EOM y el resto de las enmiendas evaluadas modificaban proyectos de investigación. Todas menos 3 se resolvieron favorablemente.

ACTIVIDAD COMO COMITÉ ÉTICO EXTERNO DE UN BIOBANCO EN 2023

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 2023 el CEICA evaluó y emitió dictamen favorable a la incorporación de 5 colecciones de muestras al BSSA y también evaluó (favorablemente) la cesión de muestras a 33 proyectos de investigación.

SEGUIMIENTO: NOTIFICACIONES RECIBIDAS DURANTE 2023

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 2023 se recibieron 91 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 5).

Tabla 5. Motivos de notificación y el número de notificaciones recibidas en 2019-2023.

MOTIVOS	2019 (Nº)	2020 (Nº)	2021 (Nº)	2022 (Nº)	2023 (Nº)
Finalización estudio	7	5	5	10	9
Fin reclutamiento	3	1	3	3	4
Informe anual	62	14	13	13	30
Informe final	12	15	11	8	14
Publicaciones	6	0	1	3	2
Información seguridad	8	2	10	7	2
Otras	17	18	17	24	30

PRINCIPALES DEFICIENCIAS ENCONTRADAS EN LOS PROTOCOLOS

PRINCIPALES DEFICIENCIAS ENCONTRADAS EN LOS EECC EVALUADOS EN 2022

En 2023 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 desde 2019 para estos estudios. Las deficiencias encontradas son similares a las de años anteriores, si bien en 2023 se han observado más solicitud de aclaraciones sobre la justificación y aspectos metodológicos, reclutamiento y tratamiento de datos personales. También cabe destacar que la mayoría de los ensayos (al igual que en los años anteriores) necesitan modificar el documento de información y consentimiento.

Tabla 6. Deficiencias encontradas en los EECC evaluados en 2019-2023.

MOTIVOS	2019 (n=8) Nº (%)	2020 (n=5) Nº (%)	2021 (n=7) Nº (%)	2022 (N=14) Nº (%)	2023 (n=7) Nº (%)
Memoria económica	4(50%)	0 (0%)	2 (28%)	2 (14%)	0
Documentos de idoneidad del investigador y de su equipo	1 (12%)	2 (40%)	2 (28%)	4 (28%)	2 (28%)
Documentos de idoneidad del centro/autorizaciones	2 (25%)	3 (60%)	2 (28%)	7 (50%)	2 (28%)
Justificación y Aspectos metodológicos	6 (75%)	5 (100%)	3 (43%)	5 (36%)	5 (71%)
Documento de información y consentimiento	8 (100%)	5 (100%)	7 (100%)	14 (100%)	5 (71%)
Aspectos relacionados con la seguridad del fármaco o producto sanitario	2 (25%)	4 (80%)	5 (71%)	7 (50%)	3 (43%)
Procedimiento o material de reclutamiento	1(12%)	0 (0%)	1 (14%)	4 (28%)	3 (43%)
Tratamiento de datos personales	3 (37%)	0 (0%)	6 (86%)	8 (57%)	5 (71%)

MEMORIA DE ACTIVIDAD CEICA 2023

PRINCIPALES DEFICIENCIAS ENCONTRADAS EN LOS EOM EVALUADOS EN 2023

En 2023 el CEICA evaluó 66 estudios observacionales con medicamentos. 16 de ellos (24%) obtuvieron un dictamen favorable sin necesidad de modificaciones ni aclaraciones. El resto (76%), necesitaron de alguna modificación. A continuación se presentan las deficiencias encontradas en la evaluación, clasificadas por tipos, comparado con las deficiencias encontradas en los cuatro años anteriores.

Como se puede ver en la tabla 7, las deficiencias más frecuentes han sido en la metodología y el documento de información a los participantes.

Tabla 7. Deficiencias encontradas en los EOM evaluados en 2019-2023.

MOTIVOS	2019 (n=8) Nº (%)	2020 (n=13) Nº (%)	2021 (n=15) Nº (%)	2022 (n=35) Nº (%)	2023 (n=66) Nº (%)
Memoria económica	1 (12%)	2 (15%)	5 (33%)	0 (0%)	0
Documentos de idoneidad del investigador	0	3 (23%)	1 (7%)	0 (0%)	1 (1,5%)
Documentos de idoneidad del centro	2 (25%)	3 (23%)	2 (13%)	3 (8%)	15 (23%)
Aspectos metodológicos	2 (25%)	3 (23%)	6 (40%)	28 (80%)	32 (48%)
Documento de información y consentimiento	7 (88%)	6 (46%)	11 (73%)	28 (80%)	49 (74%)
Tratamiento de datos personales	4 (50%)	8 (61%)	9 (60%)	13 (37%)	16 (24%)

PRINCIPALES DEFICIENCIAS ENCONTRADAS EN LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EVALUADOS EN 2023

En 2023 el CEICA evaluó 588 proyectos de investigación, de los cuales 97 (16%) obtuvieron el dictamen favorable sin necesidad de modificación. Hubo 4 estudios que se denegaron por haber sido ya iniciados o realizados antes de su presentación al Comité. El resto (487, 83%) necesitaron de alguna modificación antes de emitir el dictamen favorable u obtuvieron un dictamen desfavorable. A continuación (tabla 8) se presentan las deficiencias encontradas en esos 487 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 2023 son muy similares a los del año 2022, si bien se observa un aumento en la solicitud de permisos por parte de los centros (que no se presentaron desde un inicio) y un descenso en cuanto a los aspectos relacionados con la confidencialidad, la falta de justificación (o justificación insuficiente) en los estudios, la seguridad de los procedimientos y el uso de muestras biológicas. Adicionalmente, en 57 (12%) estudios se consideró que la exención de

MEMORIA DE ACTIVIDAD CEICA 2023

consentimiento no estaba justificada. Este parámetro no se incluye en la tabla porque no se ha medido en años anteriores.

Tabla 8. Deficiencias encontradas en los proyectos de investigación evaluados en 2019-2023.

MOTIVOS	2019 (n=414) Nº (%)	2020 (n=478) Nº (%)	2021 (n=363) Nº (%)	2022 (n=454) Nº (%)	2023 (n=487) Nº (%)
Memoria económica	59 (14%)	50 (10%)	52 (14%)	38 (8%)	34 (7%)
Documentos de idoneidad del investigador	14 (3%)	30 (6%)	28 (8%)	33 (7%)	32 (6,5%)
Documentos de idoneidad del centro/autorizaciones pertinentes	79 (19%)	79 (16,5%)	60 (16%)	48 (10,5%)	118 (24%)
Aspectos metodológicos	192 (46%)	213 (44,5%)	184 (51%)	245 (54%)	290 (59,5%)
Justificación insuficiente del estudio	33 (8%)	49 (10%)	47 (13%)	69 (15%)	51 (10%)
Documento de información y consentimiento	253 (61%)	243 (51%)	280 (77%)	309 (68%)	305 (63%)
Aspectos relacionados con la confidencialidad de la información/intimidad de los participantes	116 (28%)	201 (42%)	197 (54%)	241 (53%)	200 (41%)
Aspectos relacionados con la seguridad de los procedimientos del estudio	18 (4%)	9 (2%)	15 (4%)	31 (7%)	18 (4%)
Material o procedimientos de reclutamiento	53 (13%)	71 (15%)	105 (29%)	117 (26%)	135 (28%)
Aspectos relacionados con la utilización de muestras biológicas	25 (6%)	26 (5%)	20 (5%)	25 (5,5%)	8 (2%)

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 9. Tiempos de evaluación de ensayos clínicos

	Días: media (rango) N= 7
Tiempo desde que la documentación está completa hasta la primera evaluación por el CEICA	10,8 días (8-16)
Tiempo completo de evaluación (sin contar el tiempo de respuesta del promotor).	14 días (9-20)

Durante el año 2023 los tiempos de evaluación de ensayos se han mantenido por debajo de los tiempos máximos establecidos por el RD 1090/2015 (Tabla 9). En cuanto a los tiempos de evaluación de los estudios observacionales con medicamentos (Tabla 10) 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 11), que no han superado los 40 días marcados por el CEICA como objetivo propio.

Tabla 10. Tiempos de evaluación de estudios observacionales con medicamentos

	Días: media (rango) N= 66
Tiempo desde que la documentación está completa hasta la primera evaluación por el CEICA	13,6 días (7-28)
Tiempo completo de evaluación (sin contar el tiempo de respuesta del promotor/ investigador).	17,4 días (8-35)

Tabla 11. Tiempos de evaluación de proyectos de investigación

	Días: media (rango) N= 588
Tiempo desde que la documentación está completa hasta la primera evaluación por el CEICA	13 días (2-26)
Tiempo completo de evaluación (sin contar el tiempo de respuesta del promotor/ investigador).	16,46 días (2-37)

ACTIVIDADES FORMATIVAS

FORMACIÓN EXTERNA EN 2023

Durante el año 2023, se realizó una reunión del CEICA en las instalaciones de la USJ, por invitación del comité interno de la Universidad, cuyos miembros asistieron como oyentes. Esta reunión favoreció la posibilidad de compartir criterios de evaluación e intercambiar experiencias en la evaluación de estudios de investigación.

De los 20 miembros del CEICA (19 más un colaborador), 15 (75%) han ejercido como docentes en alguna de las actividades que se exponen a continuación.

EN 2023 El CEICA ha **organizado** las siguientes actividades docentes:

- Curso Aspectos éticos y normativos en la investigación con personas. Febrero/2023, en formato mixto (presencial-online), realizado en el CIBA y organizado por el IACS.
- Curso de Normas de BPC en investigación para investigadores (formato online). Organizado por el IACS, en septiembre- octubre de 2023.

El Curso de Doctorado (Actividad transversal): “Aspectos éticos y normativos en la investigación con seres humanos y animales”, previsto para marzo, no se pudo celebrar debido al bajo número de inscripciones.

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 2023.
- Píldoras metodológicas para la investigación. Formato online, organizado por el IACS. Abril-mayo de 2023.
- Curso básico de metodología de la investigación (online). IACS, febrero-junio 2023.
- Taller transversal ASPECTOS ÉTICOS EN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN (online). IACS, marzo 2022.
- Comunicación presentada al IX Congreso de ANCEI, con el título: “La participación de los representantes de los pacientes en los CEI/CEIm”. Mayo 2023.
- XXI JORNADAS DE TRABAJO SOBRE CALIDAD EN SALUD. Alcañiz, junio 2023.
- Simposio Aragonés de Bioética. Colaboración en la organización del Simposio y presentación de una comunicación (mixto: presencial y online). CBA, octubre 2023.

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

Seminario: aspectos éticos en la investigación con personas (TFG). Universidad de Zaragoza, Facultad de Ciencias de la Salud (Enfermería), febrero 2023.

- Seminario: aspectos éticos en la investigación con personas. Universidad de Zaragoza, Facultad de Enfermería, Campus de Teruel, octubre 2023.
- Seminario: aspectos éticos en la investigación con personas (TFG). Universidad de Zaragoza, Facultad de Ciencias de la Salud (Fisioterapia), marzo y noviembre 2023 (2 sesiones).
- Seminario: aspectos éticos y protección de datos en investigación. Universidad de Zaragoza, Facultad de Veterinaria, noviembre 2023.

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 4ème congrès scientifique de BCA-WA-ETHICS. Gouvernance des CNER pendant les urgences sanitaires, celebrado en Cotonou (Benin), en abril de 2023.

También se está participando en el Editorial Board para la “Guidance Document for Research Ethics Committees on Incorporating an Intersectional Sex and Gender Perspective in Infectious Diseases Research Ethics”, de la OMS, entre noviembre 2023 y noviembre 2024.

FORMACIÓN INTERNA EN 2023

De los 19 miembros del CEICA, 12 (63%) han recibido formación interna a lo largo de 2023. 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 2023.
- Nuevo reglamento europeo de ensayos clínicos y plena aplicación de CTIS. Formación AEMPS, marzo 2023.
- Curso “Itinerario formativo sobre productos sanitarios y productos sanitarios de diagnóstico in vitro para personal investigador y personal sanitario”, impartido por INGECAL, en modalidad online, entre el 13 de marzo y 16 de abril de 2023.
- Jornada Científica “Organoides y otros cultivos 3D”, organizada por el IACS, en formato mixto (presencial y online) el 16 de mayo de 2023.
- VIII CONGRESO DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (ANCEI) “Ética en la investigación y sociedad”. Gijón, 25-26 mayo/2023.
- Presentación del nuevo Real Decreto de Productos Sanitarios, Organizado online, por la AEMPS. 23 de mayo de 2023.

- CURSO “BÁSICO BIOÉTICA PARA PROFESIONALES DE LA SALUD”. Online. Organizado por el Comité de Bioética de Aragón. 2 de mayo al 9 de junio de 2023.
- Charla "La neurotecnología y la inteligencia artificial vistas por un físico", organizado por Colegio Oficial de Farmacéuticos de Zaragoza, 21 junio 2023.
- JORNADA “LA DIGITALIZACION DEL SISTEMA SANITARIO”, online, organizado por Fundación Manuel Giménez Abad, Zaragoza. 4 de octubre de 2023.
- Simposio Aragonés de Bioética. Zaragoza. Organizado por CBA, modalidad mixta, el 6 octubre de 2023.
- Jornadas REGIC 2023, en Zaragoza, 26-27 de octubre de 2023.
- Seminario “El control ético de la investigación biomédica: los derechos e intereses de los pacientes”. Organizado por el CEIM de Euskadi. Online, 25 de octubre 2023.
- VII Congreso de aspectos éticos en la investigación biomédica. Desafíos y oportunidades de la ética científica en la era digital. Organizado por el Instituto de Salud Carlos III, en Madrid, 20 y 21 de noviembre de 2023.

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 12 de junio de 2024 (Acta nº 12/2024)

GIMENEZ
LOPEZ
IGNACIO - DNI - DNI 17725615K
17725615K
Digitally signed
by GIMENEZ
LOPEZ IGNACIO
Date: 2024.07.13
00:31:20 +02'00'

Ignacio Giménez López
Presidente CEICA

GONZALEZ
HINJOS
MARIA - DNI
03857456B
Firmado digitalmente
por GONZALEZ
HINJOS MARIA - DNI
03857456B
Fecha: 2024.07.11
12:46:45 +02'00'

María González Hinjos
Secretaria CEICA