

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

EJERCICIO 2024

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 2024	9
PRINCIPALES DEFICIENCIAS ENCONTRADAS EN LOS PROTOCOLOS	14
TIEMPOS DE EVALUACIÓN Y RESPUESTA DEL CEICA	17
ACTIVIDADES FORMATIVAS	18
Información de contacto	20

MEMORIA DE ACTIVIDAD CEICA 2024

Introducción

Esta Memoria refleja la actividad realizada en 2024 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).

Durante 2024, además de mantener la actividad evaluadora, 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

MEMORIA DE ACTIVIDAD CEICA 2024

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 2024 ha habido cambios en la composición del CEICA que se detallan a continuación.

Composición durante 2024:

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. Diplomada en Bioética y Bioderecho por la UNED.

Vocales:

Isabel Aguilar Palacio, Profesora de Departamento de Microbiología, Medicina Preventiva y Salud Pública, Universidad de Zaragoza. Experta en Epidemiología Clínica. **Cese 07/11/2024.**

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

Nuria Borque Modrego. Técnico Superior de Sistemas y Tecnologías de la Información (SALUD). Experta en datos. **Cese 07/11/2024.**

Santiago Gascón Santos. Psicólogo. Profesor Titular Departamento de Psicología y Sociología (Universidad de Zaragoza). **Nombramiento 07/11/2024.**

MEMORIA DE ACTIVIDAD CEICA 2024

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.

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

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.

Mº Carmen Montaño Remacha. Médico, Especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública. Técnico de Salud Pública. Departamento de Sanidad del Gobierno de Aragón. Diploma de Especialización en Bioética. **Nombramiento 07/11/2024.**

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. Diplomada en Bioética y Bioderecho por la UNED.

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.

Mª 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.

MEMORIA DE ACTIVIDAD CEICA 2024

Modificación de los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT)

Durante el año 2024 no se ha modificado ningún Procedimiento Normalizado de Trabajo.

En la siguiente tabla se presenta un 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.	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.	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.	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.	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

MEMORIA DE ACTIVIDAD CEICA 2024

Reuniones plenarias celebradas

Durante el año 2024 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 2021-2024 (Gráfico 1). En este gráfico se observa que la mayor actividad en 2024 se produce en el primer semestre del año, especialmente entre enero 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 2024

	PLENO
Nº de reuniones	23
% de asistencia- media	65%**
Nº de documentos revisados por reunión* - media (rango)	52 (31-82)

* 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.

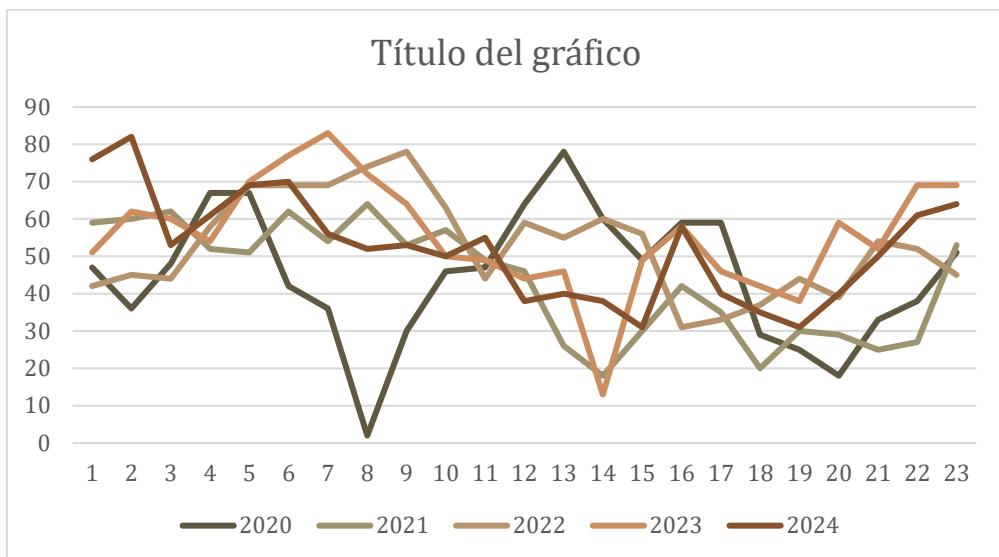
** Se contabilizan sólo los asistentes, si bien se debe considerar que los miembros que no pueden acudir, generalmente envían informes de evaluación por escrito. Esta circunstancia se recoge en el acta.

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

	2020	2021	2022	2023	2024
Nº de reuniones	24	23	23	23	23
% de asistencia (media)	57,65%	55,8%	60,64%	62,75%	65%
Nº de documentos revisados- media (rango)	45 (18-78)	43 (18-64)	53 (31-78)	55 (13-83)	52 (31-82)

MEMORIA DE ACTIVIDAD CEICA 2024

Gráfico 1. Distribución temporal de los documentos a evaluar (2020-2024)



MEMORIA DE ACTIVIDAD CEICA 2024

Actividad evaluadora

La actividad evaluadora del CEICA a lo largo del año 2024 se recoge en la tabla siguiente:

Tabla 3. Documentos recibidos y evaluados durante el año 2024

	Ensayos Clínicos	EOM (estudios observacionales con medicamentos)	Proyectos de Investigación	Enmiendas Relevantes	Actuación como CEE del BSSA	TOTAL
Recibidos	7	59	572	97 (12 de EC)	22 cesiones 0 colecciones	754
Retirados	0	2	20	3	0	25
Evaluados	7	57	552	95	22	733
Aprobados	7	50	397	95	22	571
Denegados	0	4	67	0	0	71
Pendientes de Resolución*	0	3	88	0	0	91

* A fecha de 31/12/2024 se encuentra en trámite de evaluación, pero no se ha completado la información solicitada por el CEICA.

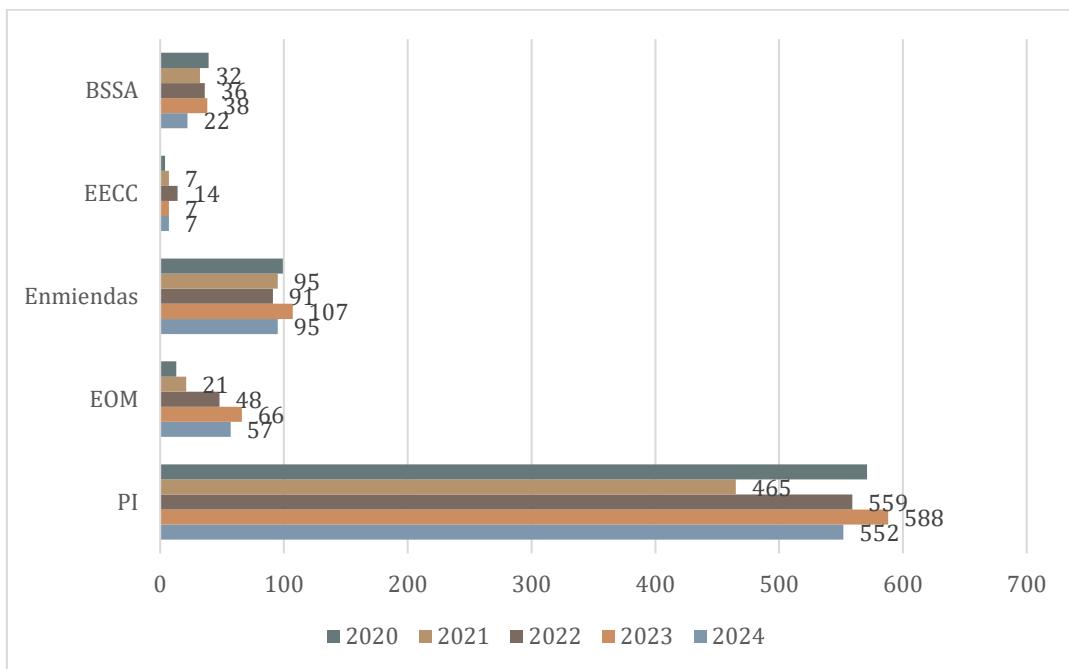
De los 7 ensayos evaluados, 4 eran ensayos clínicos con medicamentos (por CTIS) y el resto eran investigaciones clínicas con productos sanitarios sin marcado CE. De los 57 EOM evaluados, 9 eran de seguimiento prospectivo y, de éstos, sólo 1 estaba promovido por la industria, el resto eran EOM sin interés comercial.

ANÁLISIS COMPARATIVO DE LA ACTIVIDAD DEL CEICA

El dato más apreciable en cuanto a los protocolos presentados en 2024 es el ligero descenso del número de casi todos los tipos de estudios evaluados, excepto en el caso de los ensayos clínicos. En los últimos años se venía observando un incremento de estudios y en 2024 el número de proyectos a evaluar por el CEICA parece estabilizarse.

MEMORIA DE ACTIVIDAD CEICA 2024

Gráfico 2. Protocolos presentados y evaluados en Aragón durante el periodo 2020- 2024

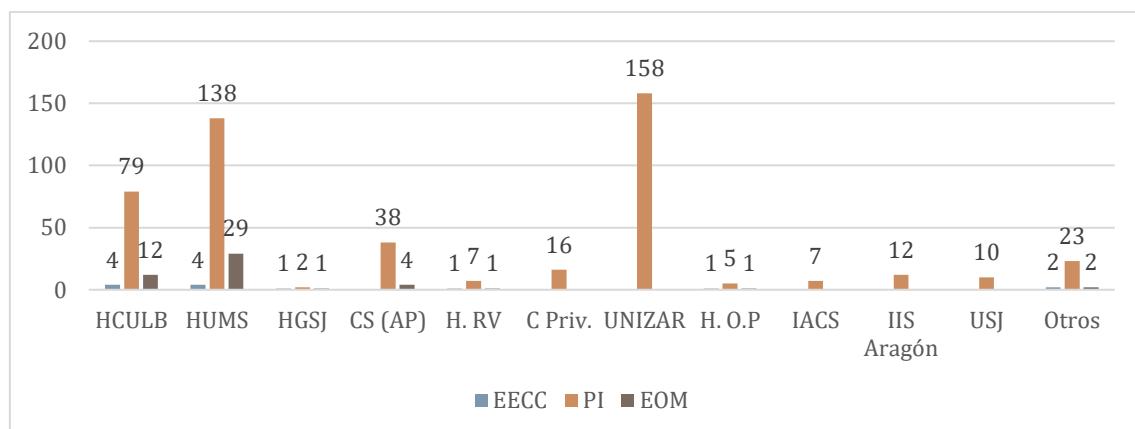


MEMORIA DE ACTIVIDAD CEICA 2024

Descripción de los estudios evaluados en 2024

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 EOM en centros de salud. 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 2023, 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).

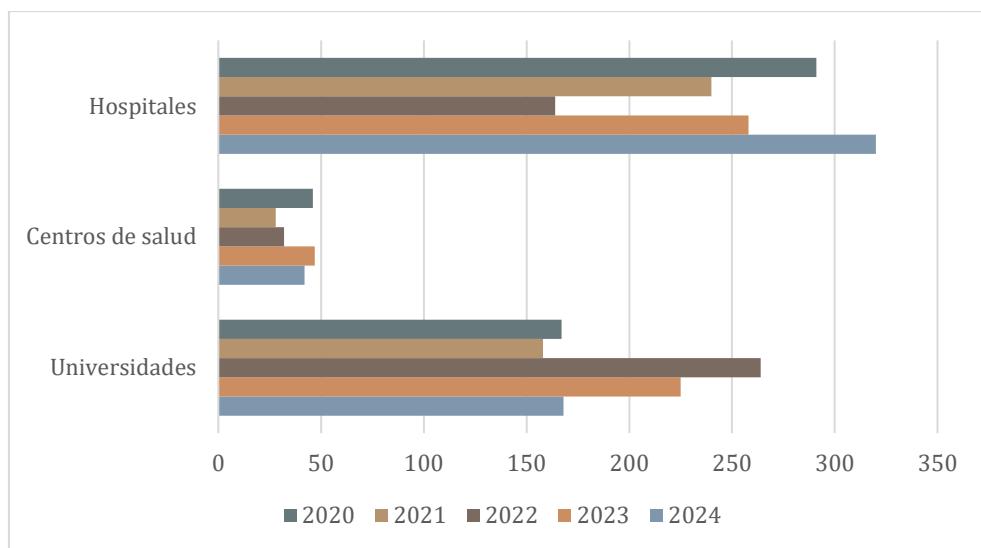
Gráfico 3. Nº de protocolos evaluados y no denegados en 2024, según el centro de investigación y tipo de estudio.



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 2024

Gráfico 4. Comparación de los proyectos de investigación evaluados y no denegados en el periodo 2020- 2024, según el centro de investigación.



DESCRIPCIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS EVALUADOS EN 2024

Respecto a las características de los 7 ensayos recibidos en el CEICA durante 2024, de ellos, 4 eran ensayos clínicos con medicamentos (tres de ellos sin interés comercial), mientras que el resto eran investigaciones clínicas con productos sanitarios, todos ellos promovidos por la industria.

DESCRIPCIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS (EOM) EVALUADOS EN 2024

De los 57 EOM evaluados por el CEICA durante 2024, todos obtuvieron dictamen favorable menos 4, que se denegaron. De ellos, 22 fueron trabajos académicos (20 eran retrospectivos). 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 2024

DISEÑO		PROMOTOR		ACADÉMICO	
SP	OD	Industria	Independiente	Si	No
10	47	2	55	22	35

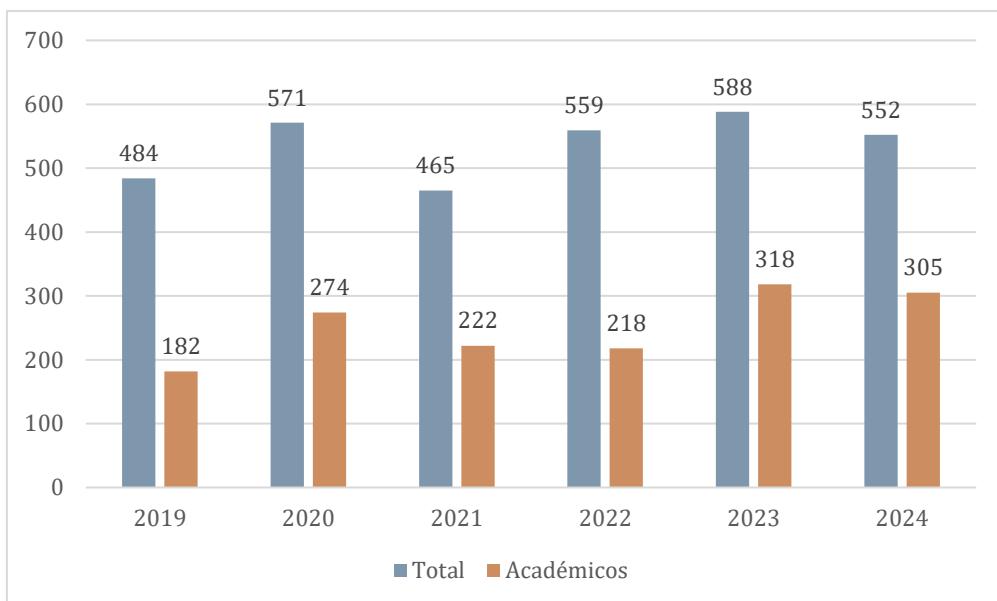
MEMORIA DE ACTIVIDAD CEICA 2024

DESCRIPCIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EVALUADOS EN 2024

El CEICA asume la evaluación de los proyectos de investigación biomédica, 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 50 (9%) proyectos de los evaluados en 2024 tenían financiación competitiva, en 2023 el porcentaje de financiación competitiva fue del 10%.

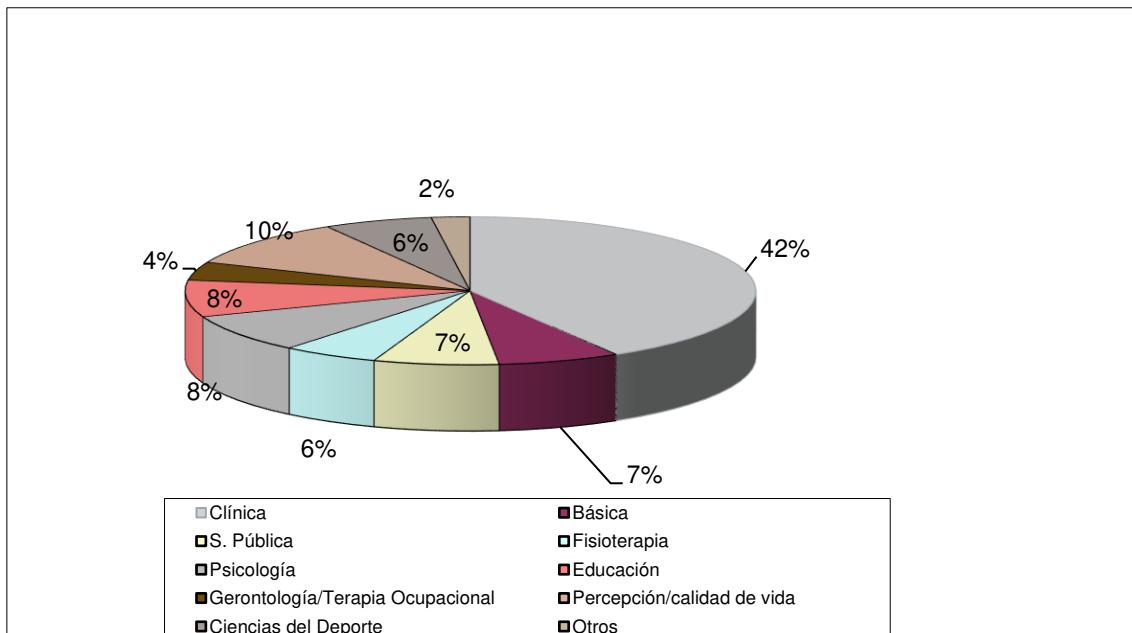
Gráfico 5. Comparación de los proyectos de investigación y trabajos académicos



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.

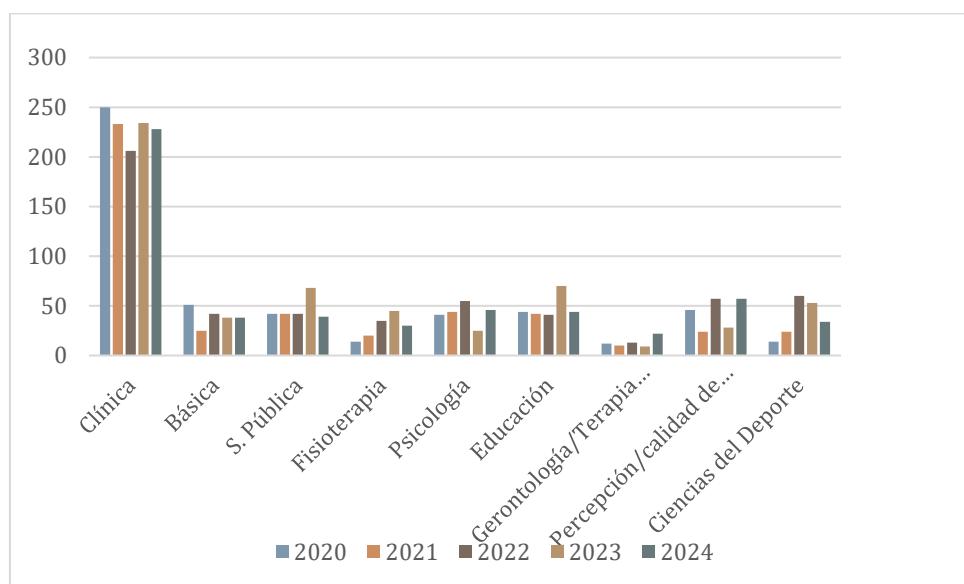
MEMORIA DE ACTIVIDAD CEICA 2024

Gráfico 6. Áreas temáticas de los proyectos de investigación en 2024



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 2023, en los proyectos de psicología, gerontología/terapia ocupacional y percepción de la calidad de vida.

Gráfico 7. Comparación de áreas temáticas 2020-2024



MEMORIA DE ACTIVIDAD CEICA 2024

MODIFICACIONES SUSTANCIALES EVALUADAS EN 2024

En 2024 el CEICA evaluó 97 enmiendas relevantes de distintos tipos de estudios: 14 de ellas fueron relativas a ensayos clínicos con medicamentos o investigaciones clínicas con productos sanitarios, 7 fueron modificaciones sobre colecciones de muestras biológicas y el resto de las enmiendas evaluadas modificaban proyectos de investigación. Todas se resolvieron favorablemente.

ACTIVIDAD COMO COMITÉ ÉTICO EXTERNO DE UN BIOBANCO EN 2024

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 2024 el CEICA evaluó y emitió dictamen favorable a cesión de muestras a 22 proyectos de investigación. No se presentó ninguna colección nueva si bien hubo enmiendas a colecciones ya aprobadas, como se refleja en el apartado anterior.

SEGUIMIENTO: NOTIFICACIONES RECIBIDAS DURANTE 2024

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 2024 se recibieron 102 notificaciones que se incluyeron en las reuniones del Comité. En la tabla 5 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 2020-2024.

MOTIVOS	2020 (Nº)	2021 (Nº)	2022 (Nº)	2023 (Nº)	2024 (Nº)
Finalización estudio	5	5	10	9	14
Fin reclutamiento	1	3	3	4	2
Informe anual	14	13	13	30	28
Informe final	15	11	8	14	12
Publicaciones	0	1	3	2	10
Información seguridad	2	10	7	2	0
Otras	18	17	24	30	36

MEMORIA DE ACTIVIDAD CEICA 2024

PRINCIPALES DEFICIENCIAS ENCONTRADAS EN LOS PROTOCOLOS

PRINCIPALES DEFICIENCIAS ENCONTRADAS EN LOS EECC EVALUADOS EN 2024

En 2024 el CEICA evaluó 7 ensayos clínicos, ninguno de ellos obtuvo el dictamen favorable sin requerir alguna modificación. En la tabla 6 se presentan las deficiencias encontradas durante la evaluación de los ensayos clínicos, clasificadas por tipos, y comparadas con las encontradas desde 2020 para estos estudios. Las deficiencias encontradas son similares a las de años anteriores, si bien en 2024 se han observado más solicitud de aclaraciones sobre el documento de información y consentimiento y sobre el tratamiento de datos personales. También cabe destacar que la mayoría de los ensayos (al igual que en los años anteriores) necesitan alguna aclaración relacionada con la justificación o la metodología.

Tabla 6. Deficiencias encontradas en los EECC evaluados en 2020-2024.

MOTIVOS	2020 (n=5) Nº (%)	2021 (n=7) Nº (%)	2022 (N=14) Nº (%)	2023 (n=7) Nº (%)	2024 (n=7) Nº (%)
Memoria económica	0 (0%)	2 (28%)	2 (14%)	0	1 (14%)
Documentos de idoneidad del investigador y de su equipo	2 (40%)	2 (28%)	4 (28%)	2 (28%)	1 (14%)
Documentos de idoneidad del centro/autorizaciones	3 (60%)	2 (28%)	7 (50%)	2 (28%)	3 (43%)
Justificación y Aspectos metodológicos	5 (100%)	3 (43%)	5 (36%)	5 (71%)	6 (86%)
Documento de información y consentimiento	5 (100%)	7 (100%)	14 (100%)	5 (71%)	7 (100%)
Aspectos relacionados con la seguridad del fármaco o producto sanitario	4 (80%)	5 (71%)	7 (50%)	3 (43%)	4 (57%)
Procedimiento o material de reclutamiento	0 (0%)	1 (14%)	4 (28%)	3 (43%)	2 (28%)
Tratamiento de datos personales	0 (0%)	6 (86%)	8 (57%)	5 (71%)	7 (100%)

MEMORIA DE ACTIVIDAD CEICA 2024

PRINCIPALES DEFICIENCIAS ENCONTRADAS EN LOS EOM EVALUADOS EN 2024

En 2024 el CEICA evaluó 57 estudios observacionales con medicamentos. 15 de ellos (26%) obtuvieron un dictamen favorable sin necesidad de modificaciones ni aclaraciones. El resto (74%), 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, seguido por el tratamiento de los datos personales.

Tabla 7. Deficiencias encontradas en los EOM evaluados en 2020-2024.

MOTIVOS	2020 (n=13) Nº (%)	2021 (n=15) Nº (%)	2022 (n=35) Nº (%)	2023 (n=66) Nº (%)	2024 (n=57) Nº (%)
Memoria económica	2 (15%)	5 (33%)	0 (0%)	0	4 (7%)
Documentos de idoneidad del investigador	3 (23%)	1 (7%)	0 (0%)	1 (1,5%)	5 (9%)
Documentos de idoneidad del centro/autorizaciones	3 (23%)	2 (13%)	3 (8%)	15 (23%)	8 (14%)
Aspectos metodológicos	3 (23%)	6 (40%)	28 (80%)	32 (48%)	27 (47%)
Documento de información y consentimiento (incluyendo exenciones sin justificar)	6 (46%)	11 (73%)	28 (80%)	49 (74%)	27 (47%)
Tratamiento de datos personales	8 (61%)	9 (60%)	13 (37%)	16 (24%)	19 (33%)

PRINCIPALES DEFICIENCIAS ENCONTRADAS EN LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EVALUADOS EN 2024

En 2024 el CEICA evaluó 552 proyectos de investigación, de los cuales 117 (21%) obtuvieron el dictamen favorable sin necesidad de modificación. El resto (435, 79%) necesitaron de alguna modificación antes de emitir el dictamen favorable u obtuvieron un dictamen desfavorable. En la tabla 8 se recogen las deficiencias encontradas en esos 435 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 2024 son muy similares a los del año 2023 y anteriores, si bien se observa un mayor número de estudios a los que se les tuvo que solicitar el permiso del centro de realización (que no se presentaron desde un inicio) y en las aclaraciones sobre los procedimientos de reclutamiento. Se observa un descenso en el porcentaje de aclaraciones relacionadas con la confidencialidad.

MEMORIA DE ACTIVIDAD CEICA 2024

Tabla 8. Deficiencias encontradas en los proyectos de investigación evaluados en 2020-2024.

MOTIVOS	2020 (n=478) Nº (%)	2021 (n=363) Nº (%)	2022 (n=454) Nº (%)	2023 (n=487) Nº (%)	2024 (n=435) Nº (%)
Memoria económica	50 (10%)	52 (14%)	38 (8%)	34 (7%)	25 (6%)
Documentos de idoneidad del investigador	30 (6%)	28 (8%)	33 (7%)	32 (6,5%)	33 (8%)
Documentos de idoneidad del centro/autorizaciones pertinentes	79 (16,5%)	60 (16%)	48 (10,5%)	118 (24%)	183 (42%)
Aspectos metodológicos	213 (44,5%)	184 (51%)	245 (54%)	290 (59,5%)	274 (63%)
Justificación insuficiente del estudio	49 (10%)	47 (13%)	69 (15%)	51 (10%)	53 (12%)
Documento de información y consentimiento	243 (51%)	280 (77%)	309 (68%)	305 (63%)	302 (69%)
Aspectos relacionados con la confidencialidad de la información/intimidad de los participantes	201 (42%)	197 (54%)	241 (53%)	200 (41%)	167 (38%)
Aspectos relacionados con la seguridad de los procedimientos del estudio	9 (2%)	15 (4%)	31 (7%)	18 (4%)	21 (5%)
Material o procedimientos de reclutamiento	71 (15%)	105 (29%)	117 (26%)	135 (28%)	148 (34%)
Aspectos relacionados con la utilización de muestras biológicas	26 (5%)	20 (5%)	25 (5,5%)	8 (2%)	15 (3%)

MEMORIA DE ACTIVIDAD CEICA 2024

TIEMPOS DE EVALUACIÓN Y RESPUESTA DEL CEICA

En este apartado se presentan los tiempos de cada una de las etapas de la evaluación de los distintos tipos de estudios revisados 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 (7-18)
Tiempo completo de evaluación (sin contar el tiempo de respuesta del promotor).	17,7 días (9-27)

Durante el año 2024 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= 57
Tiempo desde que la documentación está completa hasta la primera evaluación por el CEICA	12,43 días (6-23)
Tiempo completo de evaluación (sin contar el tiempo de respuesta del promotor/ investigador).	15,63 días (7-29)

Tabla 11. Tiempos de evaluación de proyectos de investigación

	Días: media (rango) N= 551
Tiempo desde que la documentación está completa hasta la primera evaluación por el CEICA	12,21 días (1-24)
Tiempo completo de evaluación (sin contar el tiempo de respuesta del promotor/ investigador).	15,29 días (1-33)

MEMORIA DE ACTIVIDAD CEICA 2024

ACTIVIDADES FORMATIVAS

FORMACIÓN EXTERNA EN 2024

Durante el año 2024, dentro del 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) se han aceptado las 6 solicitudes recibidas.

De los 19 miembros del CEICA (18 más un colaborador), 11 (58%) han ejercido como docentes en alguna de las actividades que se exponen a continuación.

EN 2024 El CEICA ha **organizado** las siguientes actividades docentes:

- Curso Aspectos éticos y normativos en la investigación con personas. Realizado en abril de 2024, 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 noviembre de 2024.
- Curso de Doctorado (Actividad transversal): "Aspectos éticos y normativos en la investigación con seres humanos y animales", realizado en marzo de 2024.
- Sesión de deliberación de casos para miembros de la Red de Comités de Ética Sanitaria de Aragón. "Investigación en adolescentes, ¿Cómo les preguntamos?" Noviembre de 2024.

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 2024.
- Curso básico de metodología de la investigación (online). IACS, noviembre de 2024.
- Comunicación presentada al IX Congreso de ANCEI, con el título: "Propuesta para fomentar la ética, la gobernanza, la integridad y conducta responsable en investigación con seres humanos". Mayo de 2024.
- Simposio Aragonés de Bioética. Colaboración en la organización del Simposio y presentación de la comunicación "Desafíos éticos de la publicidad en la investigación clínica". CBA, octubre 2024.

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

- Seminario Ética y Tratamiento de Datos en la Investigación Educativa. Facultad de Educación, UNIZAR. Enero 2024.
- Seminario: ÉTICA Y PROPIEDAD INTELECTUAL EN LA INVESTIGACIÓN: FUNDAMENTOS PARA INVESTIGADORES RESPONSABLES. Universidad San Jorge, abril de 2024.
- Seminario: aspectos éticos en la investigación con personas (TFG). Universidad de Zaragoza, Facultad de Ciencias de la Salud (Terapia Ocupacional), octubre de 2024.

MEMORIA DE ACTIVIDAD CEICA 2024

- Seminario: aspectos éticos en la investigación con personas (TFG). Universidad de Zaragoza, Facultad de Ciencias de la Salud (Fisioterapia), noviembre 2024.
- Seminario: aspectos éticos y protección de datos en investigación. Hospital MNiguel Servet, Servicio de Cirugía, noviembre 2024.

Además, 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 2025.

FORMACIÓN INTERNA EN 2024

De los 18 miembros del CEICA, 13 (72%) han recibido formación interna a lo largo de 2024. Las actividades de formación a las que han asistido los miembros del CEICA en este año son las siguientes:

- 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 2024.
- 19^a Jornada Internacional sobre Investigación Traslacional y Medicina Personalizada de Precisión Aplicación clínica de la Inteligencia Artificial, enero 2024.
- X CONGRESO DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (ANCEI) “10 años promoviendo la ética en la investigación”. Logroño, 16-17 mayo de 2024.
- VIII Jornada Nacional de Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm), AEMPS, octubre de 2024.
- Simposio Aragonés de Bioética. Zaragoza. Organizado por CBA, modalidad mixta, el 4 de octubre de 2024.
- VIII. Congreso de aspectos éticos de la investigación biomédica. Organizado por el Instituto de Salud Carlos III, en Madrid, noviembre de 2024.
- Diploma de experto universitario en Bioética y Bioderecho, UNED, enero-septiembre de 2024.

MEMORIA DE ACTIVIDAD CEICA 2024

Información de contacto

Persona de contacto: Gema Rojas Estela

Secretaría 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 07 de mayo de 2025 (Acta nº 09/2025)

GIMENEZ
LOPEZ
IGNACIO -
DNI
17725615K

Digitally signed
by GIMENEZ
LOPEZ IGNACIO -
DNI 17725615K
Date: 2025.05.12
22:51:05 +02'00'

Ignacio Giménez López
Presidente CEICA

GONZALEZ
HINJOS
MARIA - DNI
03857456B

Firmado
digitalmente por
GONZALEZ HINJOS
MARIA - DNI
03857456B
Fecha: 2025.05.12
09:05:01 +02'00'

María González Hinjos
Secretaria CEICA