

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

EJERCICIO 2025

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	6
Actividad evaluadora	8
Descripción de los estudios evaluados en 2025	10
PRINCIPALES DEFICIENCIAS ENCONTRADAS EN LOS PROTOCOLOS	14
TIEMPOS DE EVALUACIÓN Y RESPUESTA DEL CEICA	17
ACTIVIDADES FORMATIVAS	18
Información de contacto	20

Introducción

La presente Memoria recoge el conjunto de actuaciones desarrolladas a lo largo de 2025 por el Comité de Ética de la Investigación de Aragón (CEICA). Este año cabe destacar que el Comité se ha recreditado como Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm).

A lo largo del año, el CEICA ha continuado desempeñando su función principal: la revisión y valoración ética de proyectos de investigación, trabajos académicos, estudios observacionales con medicamentos y ensayos clínicos. Asimismo, ha seguido supervisando las cesiones y donaciones gestionadas por el Biobanco del Sistema de Salud de Aragón (BSSA), garantizando que todas las actuaciones se desarrollen conforme a los principios éticos y a la normativa vigente.

Durante 2025, los miembros del Comité han mantenido su actividad formativa y de actualización científica, participando en jornadas, cursos y espacios de debate junto a otros Comités de carácter nacional. Paralelamente, se ha mantenido la oferta de formación externa, dirigida a los equipos de investigación biomédica de Aragón, con el objetivo de promover desde las fases iniciales de cada estudio una investigación responsable, rigurosa y alineada con los requisitos éticos y legales.

El CEICA continúa trabajando de manera coordinada con diversas instituciones públicas y académicas, entre ellas el Departamento de Sanidad, los centros hospitalarios de la Comunidad, las universidades aragonesas y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. También mantiene su participación activa tanto en el Comité de Bioética de Aragón como en la Red autonómica de Comités de Ética de la Investigación, así como en la Asociación Nacional de Comités de Ética de la Investigación (ANCEI).

Un año más, el compromiso del Comité con la mejora continua queda reflejado en el mantenimiento del sistema de gestión basado en la norma ISO 9001, que garantiza la revisión y optimización de los procesos internos.

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.

En diciembre de 2025 se inicia el procedimiento de reacreditación del CEICA como CEIm, recibiendo la resolución de reacreditación el 20/01/2026.

A lo largo de 2025 no ha habido cambios en la composición del CEICA.

Composición durante 2025:

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:

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

Santiago Gascón Santos. Psicólogo. Profesor Titular Departamento de Psicología y Sociología (Universidad de Zaragoza).

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

MEMORIA DE ACTIVIDAD CEICA 2025

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.

M^o Carmen Montañó 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.

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.

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.

Modificación de los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT)

Durante el año 2025 se ha modificado el PNT 13 (seguimiento de estudios de investigación) y algunos anexos. En la siguiente tabla se presenta un resumen con los PNT vigentes y sus versiones:

LISTADO DE PNT

TÍTULO	VERSIÓN	Reunión aprobación
PNT 1. Preparación, aprobación, distribución y revisión de los PNT	V4, 02/10/2023	04/10/2023, Acta n° 18/2023
PNT 2. Composición y requisitos de los miembros del CEICA	V3, 02/10/23	04/10/23, Acta n° 18/2023
PNT 3. Funciones del CEICA	V3, 25/11/21	22/12/21, Acta n° 23/2021
PNT 4. Reuniones del CEICA	V4, 02/10/23	04/10/23, Acta n° 18/2023
PNT 5. Convocatoria de las reuniones	V3, 02/10/23	04/10/23, Acta n° 18/2023
PNT 6. Asesoramiento de expertos	V3, 02/10/23	04/10/23, Acta n° 18/2023
PNT 7. Elaboración y aprobación de las actas	V1, 12/03/18	25/04/18, Acta n° 08/2018
PNT 8. Elaboración y aprobación de la memoria anual	V2, 02/10/23	04/10/23, Acta n° 18/2023
PNT 9. Declaración de incompatibilidad sobrevenida de algún miembro del CEICA	V3, 02/10/23	04/10/23, Acta n° 18/2023
PNT 10. Confidencialidad del funcionamiento interno del CEICA	V2, 19/06/19	25/09/19, Acta n° 16/2019
PNT 11. Procedimientos administrativos	V5, 07/05/25	07/05/25, Acta n° 09/2025
PNT 12. Evaluación y toma de decisiones	V5, 02/10/23	04/10/23, Acta n° 18/2023
PNT 13. Seguimiento de estudios de investigación	V2, 10/01/2025	28/01/2025, Acta n° 02/2025
PNT 14. Archivo de la documentación	V3, 02/10/23	04/10/23, Acta n° 18/2023

LISTADO DE ANEXOS

TÍTULO	VERSIÓN
ANEXO 1. Composición CEICA	04/12/2024
ANEXO 2. Modelo de acta de la comisión de selección	02/10/2023
ANEXO 3. Modelo de confidencialidad miembros CEICA	02/10/2023
ANEXO 4. Declaración de conflicto de interés (miembros CEICA y expertos)	02/10/2023

MEMORIA DE ACTIVIDAD CEICA 2025

ANEXO 5. Compatibilidad miembros CEICA (5.1 compatibilidad Dirección, 5.2 compatibilidad autodeclarada)	19/06/2019
ANEXO 6. Confidencialidad experto externo	19/06/2019
ANEXO 7. Convocatoria experto externo	19/06/2019
ANEXO 8. Informe experto externo	19/06/2019
ANEXO 9. Confidencialidad estudiantes	19/06/2019
ANEXO 10. Modelo de convocatoria	02/10/2023
ANEXO 11. Modelo de acta	02/10/2023
ANEXO 12. Modelo de pago de tasas	18/11/2019
ANEXO 13. Solicitud de investigación clínica con producto sanitario	19/06/2019
ANEXO 14. Compromiso equipo investigador y colaboradores	07/05/2025
ANEXO 15. Idoneidad de las instalaciones. Investigación clínica con producto sanitario	19/06/2019
ANEXO 16. Solicitud EOM	19/06/2019
ANEXO 17. Autorización uso de recursos institucionales	07/05/2025
ANEXO 18. Autorización centro externo para TA	07/05/2025
ANEXO 19. Declaración responsable EOM sin interés comercial	23/06/2021
ANEXO 20. Memoria proyecto de investigación	07/05/2025
ANEXO 21. Declaración responsable de uso de datos seudonimizados	07/05/2025
ANEXO 22. Memoria trabajos académicos	07/05/2025
ANEXO 23. Plantilla documento de información y consentimiento	07/05/2025
ANEXO 23.1. Plantilla documento de información y consentimiento para encuestas online	11/09/2024
ANEXO 24. Solicitud de creación de una colección de muestras biológicas	19/06/2019
ANEXO 25. Plantilla modelo HIP de la colección de muestras	23/06/2021
ANEXO 26. Guía para elaborar un protocolo	07/05/2025
ANEXO 27. Criterios de evaluación CEICA	25/11/2021
ANEXO 28. Modelos de dictamen (EC, EOM, PI, TA)	11/09/2024
ANEXO 29. Autorización para adultos institucionalizados (adultos con dificultad para consentir)	07/05/2025
ANEXO 30. Protocolo de actuación para realizar estudios de investigación con personas que pueden tener disminuida su capacidad para consentir	07/05/2025
ANEXO 31. Cómo realizar un documento de información y consentimiento adaptado	07/05/2025

Reuniones plenarias celebradas

Durante el año 2025 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 2021-2025 (Gráfico 1). En este gráfico se observa que la mayor actividad en 2025 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 2025

	PLENO
Nº de reuniones	22
% de asistencia- media	70%**
Nº de documentos revisados por reunión* - media (rango)	50 (23-87)

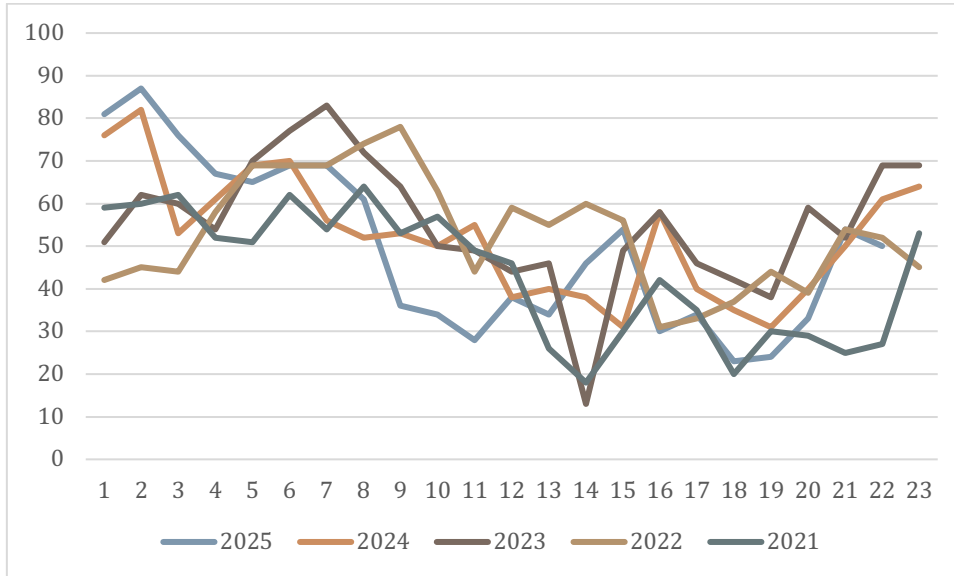
* Se recoge el nº de documentos (ensayos, enmiendas, EOM o proyectos de investigación) tanto en su primera evaluación como en la revisión de la respuesta a las aclaraciones solicitadas. No se contabilizan las notificaciones.

** 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

	2021	2022	2023	2024	2025
Nº de reuniones	23	23	23	23	22
% de asistencia (media)	55,8%	60,64%	62,75%	65%	70%
Nº de documentos revisados- media (rango)	43 (18-64)	53 (31-78)	55 (13-83)	52 (31-82)	50 (23-87)

Gráfico 1. Distribución temporal de los documentos a evaluar (2021-2025)



Actividad evaluadora

La actividad evaluadora del CEICA a lo largo del año 2025 se recoge en la tabla siguiente:

Tabla 3. Documentos recibidos y evaluados durante el año 2025

	Ensayos Clínicos	EOM (estudios observacionales con medicamentos)	Proyectos de Investigación	Enmiendas Relevantes	Actuación como CEE del BSSA	TOTAL
Recibidos	3	46	502	106 (9 de EC)	34 cesiones 3 colecciones	694
Retirados	0	0	1	5	0	6
Evaluados	3	46	501	101	37	688
Aprobados	2	42	359	90	36	529
Denegados	0	0	63	4	0	67
Pendientes de Resolución*	1	4	79	0	1	85

* A fecha de 31/12/2025 se encuentra en trámite de evaluación, pero no se ha completado la información solicitada por el CEICA.

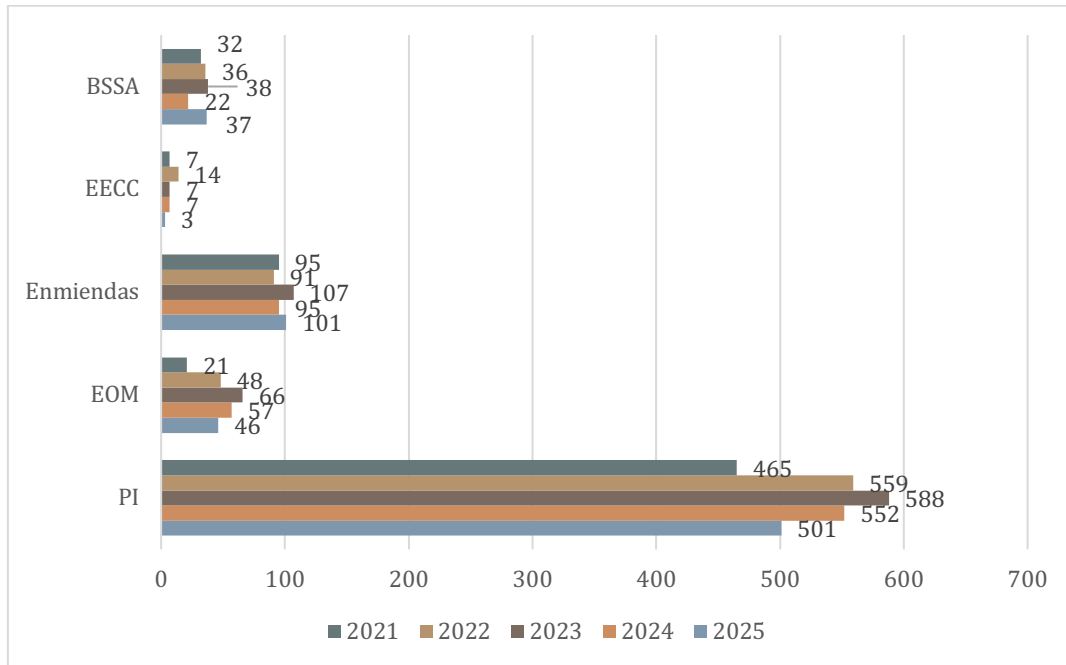
De los 3 ensayos evaluados, todos eran ensayos clínicos con medicamentos (por CTIS). De los 49 EOM evaluados, 8 eran de seguimiento prospectivo y, de éstos, sólo 1 estaba promovido por la industria, el resto eran EOM sin interés comercial.

ANÁLISIS COMPARATIVO DE LA ACTIVIDAD DEL CEICA

El dato más apreciable en cuanto a los protocolos presentados en 2025 es el ligero descenso del número de casi todos los tipos de estudios evaluados, excepto en las solicitudes del Biobanco y las enmiendas.

MEMORIA DE ACTIVIDAD CEICA 2025

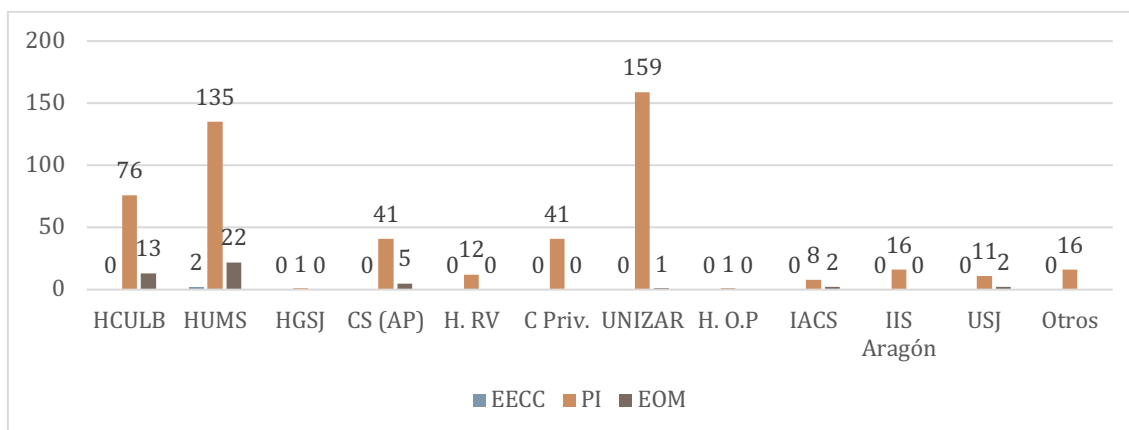
Gráfico 2. Protocolos presentados y evaluados en Aragón durante el periodo 2021- 2025



Descripción de los estudios evaluados en 2025

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, un gran número proceden de la Universidad de Zaragoza, sin olvidar los hospitales (especialmente el HU Miguel Servet y el HCU Lozano Blesa), la Atención primaria y distintos centros privados. En el Gráfico 4 se observa que, en relación al año 2024, los proyectos que se realizan en Atención Primaria aumentan ligeramente, al igual que los realizados en los hospitales y en la Universidad (tanto USJ como UNIZAR), mientras que disminuyen ligeramente los proyectos que proceden de los hospitales.

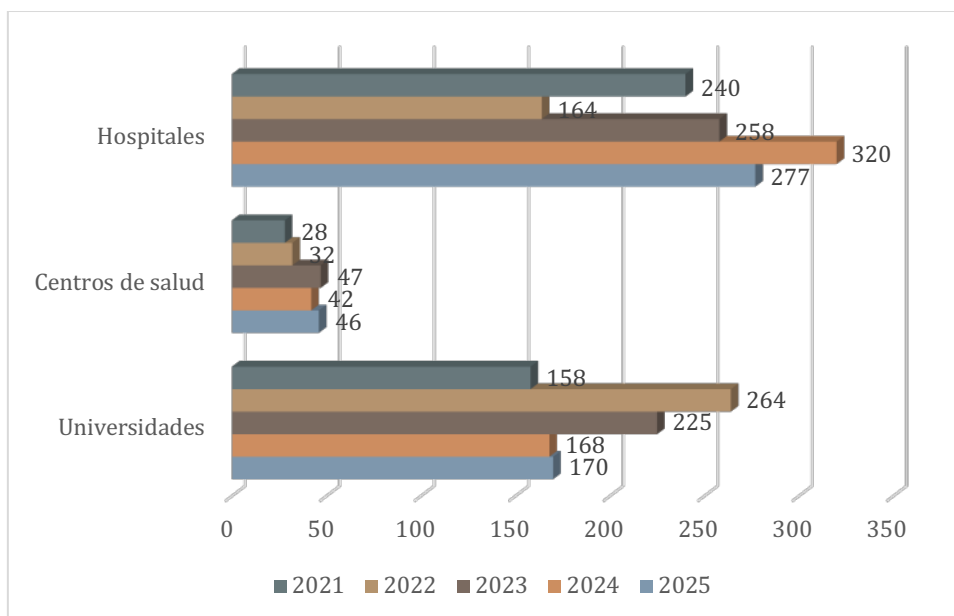
Gráfico 3. Nº de protocolos evaluados y no denegados en 2025, según el centro de investigación y tipo de estudio.



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 2025

Gráfico 4. Comparación de los proyectos de investigación evaluados y no denegados en el periodo 2021- 2025, según el centro de investigación.



DESCRIPCIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS EVALUADOS EN 2025

Respecto a las características de los 3 ensayos recibidos en el CEICA durante 2025, todos ellos eran ensayos clínicos con medicamentos (uno de ellos sin interés comercial).

DESCRIPCIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS (EOM) EVALUADOS EN 2025

De los 46 EOM evaluados por el CEICA durante 2025, todos obtuvieron dictamen favorable, no se denegó ninguno. De ellos, 13 fueron trabajos académicos (de los cuales 11 eran retrospectivos). Sólo 3 estaban promovidos por la industria (uno de ellos era prospectivo). El resto de las características se resumen en la tabla 4.

Tabla 4. Descripción de EOM evaluados durante el año 2025

DISEÑO		PROMOTOR		ACADÉMICO	
SP	OD	Industria	Independiente	Si	No
8	38	3	43	13	33

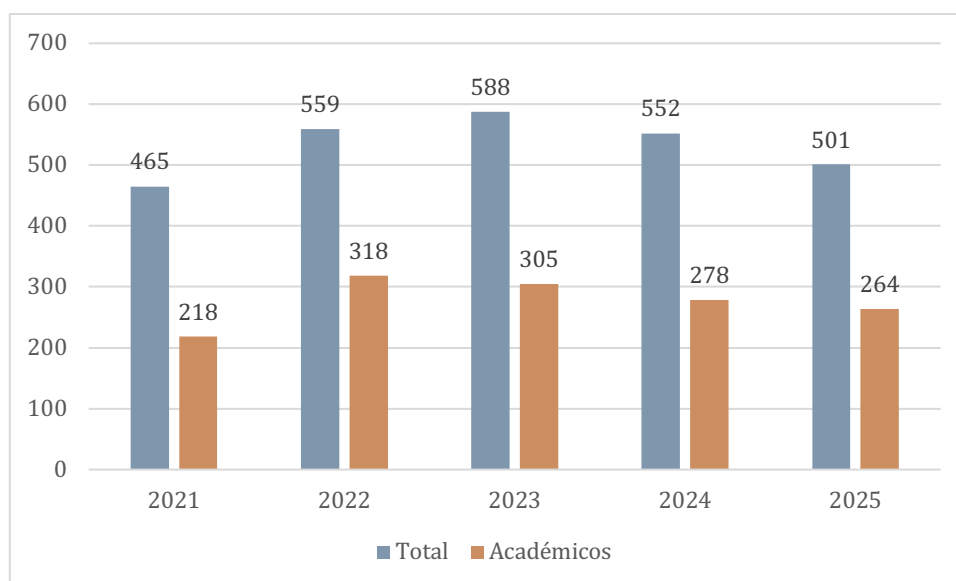
MEMORIA DE ACTIVIDAD CEICA 2025

DESCRIPCIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EVALUADOS EN 2025

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 39 (8%) proyectos de los evaluados en 2025 tenían financiación competitiva, en 2024 la proporción de proyectos con financiación competitiva fue del 9% y en 2023, del 10%.

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



MODIFICACIONES SUSTANCIALES EVALUADAS EN 2025

En 2025 el CEICA evaluó 101 enmiendas relevantes de distintos tipos de estudios: 9 de ellas fueron relativas a ensayos clínicos con medicamentos o investigaciones clínicas con productos sanitarios, 33 fueron modificaciones relativas a colecciones o cesiones de muestras biológicas y el resto de las enmiendas evaluadas modificaban proyectos de investigación. Todas se resolvieron favorablemente menos 4 que fueron denegadas.

MEMORIA DE ACTIVIDAD CEICA 2025

ACTIVIDAD COMO COMITÉ ÉTICO EXTERNO DE UN BIOBANCO EN 2025

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 2025 el CEICA evaluó y emitió dictamen favorable a la creación de 3 colecciones de muestras y a la cesión de muestras a 34 proyectos de investigación.

SEGUIMIENTO: NOTIFICACIONES RECIBIDAS DURANTE 2025

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 2025 se recibieron 107 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). Cabe señalar que en 2024 se eliminó por parte de la AEMPS (en sus instrucciones) la obligación de remitir un informe anual sobre los estudios, siendo por tanto únicamente necesario enviar el informe final. Por este motivo se han recibido muchos menos informes anuales que en el año anterior. En relación con los informes finales, el CEICA ha realizado una demanda activa de estos informes a los estudios con fecha de finalización declarada durante el último año.

Tabla 5. Motivos de notificación y el número de notificaciones recibidas en 2021-2025.

MOTIVOS	2021 (Nº)	2022 (Nº)	2023 (Nº)	2024 (Nº)	2025 (Nº)
Finalización estudio	5	10	9	14	7
Fin reclutamiento	3	3	4	2	3
Informe anual	13	13	30	28	11
Informe final	11	8	14	12	47
Otras	28	34	34	46	39
Total	60	68	91	102	107

PRINCIPALES DEFICIENCIAS ENCONTRADAS EN LOS PROTOCOLOS

PRINCIPALES DEFICIENCIAS ENCONTRADAS EN LOS EECC EVALUADOS EN 2025

En 2025 el CEICA evaluó 3 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 2021 para estos estudios. Las deficiencias encontradas son similares a las de años anteriores y se centran en los aspectos metodológicos, el documento de información y consentimiento y 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 2021-2025.

MOTIVOS	2021 (n=7) Nº (%)	2022 (N=14) Nº (%)	2023 (n=7) Nº (%)	2024 (n=7) Nº (%)	2025 (n=3) Nº (%)
Memoria económica	2 (28%)	2 (14%)	0	1 (14%)	0 (0%)
Documentos de idoneidad del investigador y de su equipo	2 (28%)	4 (28%)	2 (28%)	1 (14%)	0 (0%)
Documentos de idoneidad del centro/autorizaciones	2 (28%)	7 (50%)	2 (28%)	3 (43%)	1 (33%)
Justificación y Aspectos metodológicos	3 (43%)	5 (36%)	5 (71%)	6 (86%)	2 (66%)
Documento de información y consentimiento	7 (100%)	14 (100%)	5 (71%)	7 (100%)	3 (100%)
Aspectos relacionados con la seguridad del fármaco o producto sanitario	5 (71%)	7 (50%)	3 (43%)	4 (57%)	0 (0%)
Procedimiento o material de reclutamiento	1 (14%)	4 (28%)	3 (43%)	2 (28%)	0 (0%)
Tratamiento de datos personales	6 (86%)	8 (57%)	5 (71%)	7 (100%)	3 (100%)

MEMORIA DE ACTIVIDAD CEICA 2025

PRINCIPALES DEFICIENCIAS ENCONTRADAS EN LOS EOM EVALUADOS EN 2025

En 2025 el CEICA evaluó 46 estudios observacionales con medicamentos. 16 de ellos (35%) obtuvieron un dictamen favorable sin necesidad de modificaciones ni aclaraciones. Un porcentaje mayor que en 2024, que fue del 26%. El resto de estudios (65%), 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 el documento de información a los participantes, seguido por la metodología y el tratamiento de los datos personales.

Tabla 7. Deficiencias encontradas en los EOM evaluados en 2021-2025.

MOTIVOS	2021 (n=15) Nº (%)	2022 (n=35) Nº (%)	2023 (n=66) Nº (%)	2024 (n=57) Nº (%)	2025 (n=46) Nº (%)
Memoria económica	5 (33%)	0 (0%)	0	4 (7%)	0 (0%)
Documentos de idoneidad del investigador	1 (7%)	0 (0%)	1 (1,5%)	5 (9%)	1 (2%)
Documentos de idoneidad del centro/autorizaciones	2 (13%)	3 (8%)	15 (23%)	8 (14%)	4 (9%)
Aspectos metodológicos	6 (40%)	28 (80%)	32 (48%)	27 (47%)	20 (43%)
Documento de información y consentimiento (incluyendo exenciones sin justificar)	11 (73%)	28 (80%)	49 (74%)	27 (47%)	30 (65%)
Tratamiento de datos personales	9 (60%)	13 (37%)	16 (24%)	19 (33%)	20 (43%)

PRINCIPALES DEFICIENCIAS ENCONTRADAS EN LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EVALUADOS EN 2025

En 2025 el CEICA evaluó 501 proyectos de investigación, de los cuales 67 (13%) obtuvieron el dictamen favorable sin necesidad de modificación. Un porcentaje inferior al de 2024, que fue del 21%. El resto (434, 87%) 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 434 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 2025 son muy similares a los del año 2024 y anteriores, si bien se observa un menor porcentaje de aclaraciones relacionadas con la idoneidad de las instalaciones y los permisos del centro y un aumento en el porcentaje de aspectos relacionados con la confidencialidad

MEMORIA DE ACTIVIDAD CEICA 2025

de los datos. En 2025 se recoge por primera vez cuántas aclaraciones están relacionadas con el uso de IA.

Tabla 8. Deficiencias encontradas en los proyectos de investigación evaluados en 2021-2025.

MOTIVOS	2021 (n=363) Nº (%)	2022 (n=454) Nº (%)	2023 (n=487) Nº (%)	2024 (n=435) Nº (%)	2025 (n=434) Nº (%)
Memoria económica	52 (14%)	38 (8%)	34 (7%)	25 (6%)	20 (5%)
Documentos de idoneidad del investigador o de su equipo	28 (8%)	33 (7%)	32 (6,5%)	33 (8%)	36 (8%)
Documentos de idoneidad del centro/autorizaciones pertinentes	60 (16%)	48 (10,5%)	118 (24%)	183 (42%)	89 (20%)
Aspectos metodológicos	184 (51%)	245 (54%)	290 (59,5%)	274 (63%)	272 (63%)
Justificación insuficiente del estudio	47 (13%)	69 (15%)	51 (10%)	53 (12%)	65 (15%)
Documento de información y consentimiento	280 (77%)	309 (68%)	305 (63%)	302 (69%)	283 (65%)
Aspectos relacionados con la confidencialidad de la información/intimidad de los participantes	197 (54%)	241 (53%)	200 (41%)	167 (38%)	251 (58%)
Aspectos relacionados con la seguridad de los procedimientos del estudio	15 (4%)	31 (7%)	18 (4%)	21 (5%)	29 (7%)
Material o procedimientos de reclutamiento	105 (29%)	117 (26%)	135 (28%)	148 (34%)	140 (32%)
Aspectos relacionados con la utilización de muestras biológicas	20 (5%)	25 (5,5%)	8 (2%)	15 (3%)	23 (5%)
Aspectos relacionados con el uso de IA	-	-	-	-	21 (5%)

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= 3
Tiempo desde que la documentación está completa hasta la primera evaluación por el CEICA	10,7 días (2-22)
Tiempo completo de evaluación (sin contar el tiempo de respuesta del promotor).	16,7 días (11-22)

Durante el año 2025 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= 46
Tiempo desde que la documentación está completa hasta la primera evaluación por el CEICA	12 días (1-22)
Tiempo completo de evaluación (sin contar el tiempo de respuesta del promotor/ investigador).	16 días (1-34)

Tabla 11. Tiempos de evaluación de proyectos de investigación

	Días: media (rango) N= 501
Tiempo desde que la documentación está completa hasta la primera evaluación por el CEICA	13 días (1-30)
Tiempo completo de evaluación (sin contar el tiempo de respuesta del promotor/ investigador).	17 días (2-40)

ACTIVIDADES FORMATIVAS

FORMACIÓN EXTERNA EN 2025

Durante el año 2025, 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 7 solicitudes recibidas. Además, se ha realizado una sesión conjunta con el Comité de Ética de la Universidad San Jorge y se han recibido como oyentes a 5 miembros de la Comisión de Ética de la Universidad de Zaragoza (CEIN). En total se ha aceptado la visita de 21 oyentes en las reuniones del CEICA durante 2025.

De los 19 miembros del CEICA (18 más un colaborador), 12 (63%) han ejercido como docentes en alguna de las actividades que se exponen a continuación.

EN 2025 El CEICA ha **organizado** las siguientes actividades docentes:

- Curso Aspectos éticos y normativos en la investigación con personas. Realizado en mayo de 2025, en formato mixto (presencial-online), realizado en el CIBA y organizado por el IACS.
- Curso de Normas de BPC en investigación para investigadores- ICH E6(R3) (formato online). Organizado por el IACS, en noviembre de 2025.
- Charla: Consideraciones Éticas en la Adopción de Inteligencia Artificial en Salud, realizado en mayo de 2025.

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 2025.
- Curso básico de metodología de la investigación (online). IACS, noviembre de 2025.
- Comunicación presentada al XI Congreso de ANCEI, con el título: "Adaptación de los procedimientos del CEIm a la aplicación de la Ley 8/2021. Cómo garantizar la autonomía en la discapacidad". Mayo de 2025. Premio a la mejor comunicación.
- Participación en La Noche de los Investigadores, con la actividad "Bioética en una galaxia muy muy lejana". Septiembre 2025.
- Simposio Aragonés de Bioética. Colaboración en la organización del Simposio CBA, octubre 2025.

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

- Seminario: "Autonomía en investigación en población vulnerable", USJ. Dos sesiones en noviembre de 2025.

- Seminario: aspectos éticos en la investigación con personas (TFG). Universidad de Zaragoza, Facultad de Ciencias de la Salud (Terapia Ocupacional), octubre de 2025.

Por último, 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 abril 2026.

FORMACIÓN INTERNA EN 2025

De los 18 miembros del CEICA, 12 (67%) han recibido formación interna a lo largo de 2025. 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 2025.
- Sesión informativa online sobre la nueva Guía de Elementos Descentralizados en ensayos clínicos, AEMPS, marzo de 2025.
- 11º Congreso ANCEI. Garantías éticas para el avance de la tecnología en salud”. Salamanca, mayo de 2025.
- Seminario: Consideraciones Éticas en la Adopción de Inteligencia Artificial en Salud. Organizado por CEICA-UNIZAR. Presencial, mayo de 2025.
- Seminario: Novedades en el formulario sobre ética en Horizonte Europa. Organizado por IACS. Presencial, mayo de 2025.
- Curso sobre la Guía de Buena Práctica Clínica ICH E6 (R3). Actualización de la nueva versión. Organizado por SERMES. Online, junio-agosto 2025.
- Simposio Aragonés de Bioética. Zaragoza. Organizado por CBA, modalidad mixta, octubre de 2025.
- XVII Congreso Nacional de Bioética, Teruel. Organizado por la Asociación de Bioética Fundamental y Clínica. Presencial, octubre 2025.
- IX. Congreso de aspectos éticos de la investigación biomédica. Organizado por el Instituto de Salud Carlos III, en Madrid, noviembre de 2025.

Información de contacto

Persona de contacto: Gema Rojas Estela

Secretaria Técnica CEICA: María González Hincos

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 08 de abril de 2026 (Acta nº 07/2026)

GIMENEZ
LOPEZ
IGNACIO - DNI
17725615K
17725615K

Digitally signed by
GIMENEZ LOPEZ
IGNACIO - DNI
17725615K
Date: 2026.04.20
18:51:41 +02'00'

Ignacio Giménez López
Presidente CEICA

GONZALEZ
HINJOS
MARIA - DNI
03857456B
03857456B

Firmado
digitalmente por
GONZALEZ HINJOS
MARIA - DNI
03857456B
Fecha: 2026.04.21
09:07:52 +02'00'

María González Hincos
Secretaria CEICA