

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

EJERCICIO 2019

TABLA DE CONTENIDO

Contenido

Introducción	1
Ámbito de actuación y composición del CEICA	2
Modificación de los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT)	5
Reuniones plenarias celebradas	6
Actividad evaluadora	8
Descripción de los estudios evaluados en 2019	10
PRINCIPALES DEFICIENCIAS ENCONTRADAS EN LOS PROTOCOLOS	16
TIEMPOS DE EVALUACIÓN Y RESPUESTA DEL CEICA	19
ACTIVIDADES FORMATIVAS	20
COLABORACIÓN INSTITUCIONAL	22
Información de contacto	23

Introducción

En esta memoria se presenta la actividad del Comité de ética de la Investigación de Aragón (CEICA) durante el año 2019. Más allá de las cifras, siempre crecientes, de actividad en la evaluación, entendemos que la misión del Comité consiste en algo más que acreditar el cumplimiento de los principios éticos en los proyectos de investigación con personas. Por este motivo queremos reflejar que no sólo se ha hecho un esfuerzo por cumplir los plazos de evaluación, sino que también se ha mantenido una intensa actividad de comunicación y coordinación con otros agentes implicados, tanto en la investigación como en la Administración. Buen ejemplo de esto es la participación en el Comité de Bioética de Aragón y en la red de Comités de Ética de la Comunidad, así como con la Inspección de Buena Práctica, con la Universidad de Zaragoza y con la Universidad San Jorge. Fruto de estas colaboraciones son algunos de los cambios que se han introducido durante 2019, como la incorporación al CEICA del Delegado de Protección de Datos del SALUD y una experta en tratamiento de datos (en cumplimiento de la LO 3/2018) o los nuevos procedimientos que se han ido poniendo en marcha con la Universidad de Zaragoza para agilizar la evaluación de los trabajos académicos.

Durante 2019 el Comité ha intensificado las actividades formativas de sus miembros, fomentando también la asistencia a foros de discusión donde se contrastan los criterios de evaluación y las soluciones adoptadas en distintas situaciones por Comités similares al nuestro. Finalmente, conscientes de la importancia de que se conozca la necesidad de contemplar los aspectos éticos en la fase preparatoria de toda investigación, desde el CEICA se ha mantenido la labor formativa que realizamos a través de jornadas dirigidas a los investigadores biomédicos de Aragón, y en especial al personal investigador en formación. Y todo ello con el compromiso de calidad y buenas prácticas que el Comité ha asumido y que se ve reflejado en el mantenimiento de la norma ISO 9001.

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 2019 ha habido varios cambios en la composición del CEICA, la representante del personal de enfermería ha sido sustituida por jubilación y, en cumplimiento de la Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, se han incorporado dos nuevos miembros: el Delegado de Protección de Datos del Servicio Aragonés de Salud y una experta en tratamiento de datos. A continuación se presenta la composición actualizada.

Composición durante 2019:

Presidente: Ignacio Giménez López; Médico. Investigador del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud.

Vicepresidenta: María Jesús Lallana Álvarez. Farmacéutica de Atención Primaria de Zaragoza Sector III.

Secretaria: María González Hinojos; 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.

María Jesús Bleuca Lis, Diplomada en Enfermería. HU Miguel Servet. Hasta 12/09/2019

Carlos Coscollar Santaliestra. Médico, Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. CS San Pablo.

MEMORIA DE ACTIVIDAD CEICA 2019

Nuria Borque Modrego. Técnico Superior de Sistemas y Tecnologías de la Información (SALUD). Experta en datos. Desde 13/06/2019.

Joaquín Gimeno Pérez. Delegado de Protección de Datos del Servicio Aragonés de Salud (SALUD). Desde 13/06/2020.

Juan Pablo García Íñiguez, Médico, Especialista en Pediatría. Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos. Hospital Infantil Miguel Servet. Máster en Bioética. Miembro CEA (HUMS) y miembro Comisión de Investigación (HUMS).

Delia González de la Cuesta; Diplomada Universitaria en Enfermería, HU Miguel Servet. Desde 12/09/2019.

Isabel Gutiérrez Cía; Médico, Especialista en Medicina Intensiva. Servicio de Medicina Intensiva, HCU Lozano Blesa. Master en Bioética.

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

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

Montserrat León Latre. Médico, Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. CS La Jota.

Mariano Mateo Arrizabalaga; Médico. Farmacólogo Clínico.

Elisa Moreu Carbonell; Jurista ajeno a las profesiones sanitarias. Profesora de la Facultad de Derecho, Universidad de Zaragoza.

Ana Cristina Navarro Gonzalo, Médico, Especialista en Cirugía General y del Aparato Digestivo. Servicio de Cirugía, HCU Lozano Blesa.

Blanca Obón Azuara. Médico, Especialista en Medicina Intensiva y en Medicina Preventiva y Salud Pública. Servicio de Medicina Intensiva HCU Lozano Blesa. Master en Bioética. Miembro CEA (HCU Lozano Blesa).

Enric Soley Pérez. Representante de los intereses de los pacientes. Miembro lego ajeno a las profesiones sanitarias. Miembro de CEA (Sector III).

Mónica Torrijos Tejada; Médico, Especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública. Técnico de Área del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud. Representante del IACS.

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

Composición de la Comisión Permanente:

Presidente: Ignacio Giménez López.

Vicepresidenta: M^a Jesús Lallana Álvarez.

Secretaria: María González Hinjos.

Vocales:

Juan Pablo García Íñiguez

Isabel Gutiérrez Cía.

Mónica Torrijos Tejada

Modificación de los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT)

Con motivo de la publicación del RD 1090/2015 que regula los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités Ética de Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, así como de los criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de la acreditación de CEIm, el CEICA ha revisado todos sus PNT para adaptarlos a dichos criterios, obteniendo la acreditación como CEIm el 28/12/2017. La versión inicial presentada de los PNT fue la versión de octubre de 2017, que fue aprobada en la reunión plenaria de 25/10/2017 (Acta nº 18/2017).

Las modificaciones realizadas en 2019 han sido las siguientes:

- Actualización de PNT 1: adaptación de los anexos a la LO 3/2018. Fecha 25/09/2019, (Acta nº 16/2019).
- Actualización PNT 2: inclusión del DPD y adaptación del procedimiento para nombrar nuevos miembros. Fecha 25/09/2019, (Acta nº 16/2019).
- Actualización PNT 3: Aclaración de la actuación del CEICA como CEE del Biobanco del Sistema de Salud de Aragón (BSSA). Fecha 25/09/2019, (Acta nº 16/2019).
- Actualización PNT 4: Aclaraciones sobre la gestión del quórum. Fecha 25/09/2019, (Acta nº 16/2019).
- Actualización PNT 5: Aclaración sobre los plazos de convocatoria de las reuniones extraordinarias. Fecha 25/09/2019, (Acta nº 16/2019).
- Actualización PNT 6: Posibilidad de asesoramiento continuo en algunas materias. Fecha 25/09/2019, (Acta nº 16/2019).
- Actualización PNT 9 y 10: Actualización de la legislación de protección de datos. Fecha 25/09/2019, (Acta nº 16/2019).
- Actualización PNT 11: Aclaración y actualización de anexos y documentación a entregar. Fecha 25/09/2019, (Acta nº 16/2019).
- Actualización PNT 12: Aclaraciones menores del procedimiento. Fecha 25/09/2019, (Acta nº 16/2019).
- Actualización PNT 14: Actualización de plazos y documentos. Fecha 25/09/2019, (Acta nº 16/2019).

Reuniones plenarias celebradas

Durante el año 2019 se han celebrado reuniones plenarias cada 15 días (salvo en el mes de agosto). Los datos sobre el número de reuniones y de documentación revisada en ellas se presentan a continuación (Tabla 1). También se presenta la comparativa con los años anteriores (Tabla 2) y la distribución temporal de los documentos evaluados, comparando 2019-2017 (Gráfico 1). En este gráfico se observa un descenso de la documentación a evaluar en los meses de octubre y noviembre (reuniones 16 a 20), que se repite en los tres años y que probablemente se deba a la influencia del calendario de presentación de trabajos académicos.

Tabla 1. Descripción de las reuniones del año 2019

	PLENO
Nº de reuniones	22
% de asistencia- media	66,52%
Nº de documentos* - media (rango)	43 (19-64)

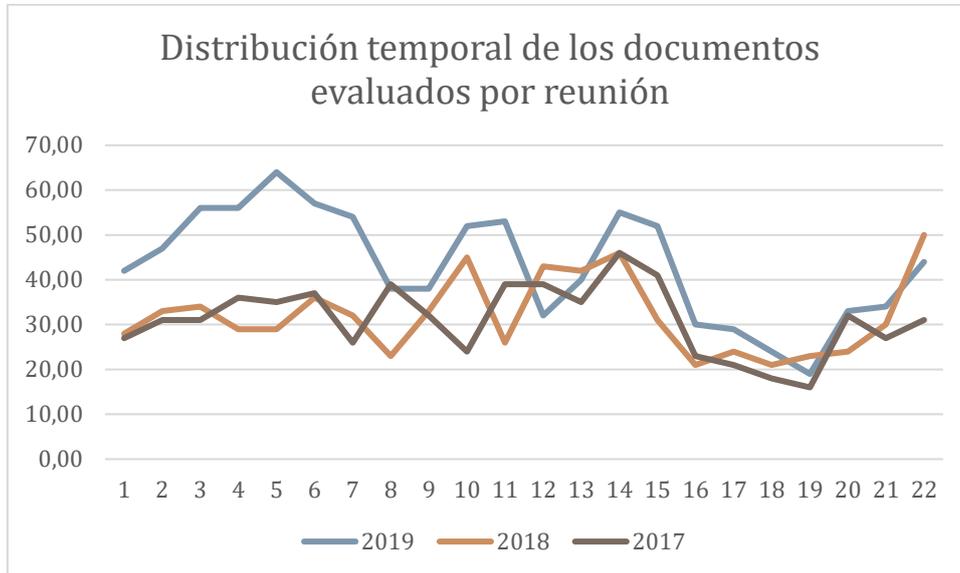
* Se recoge el nº de documentos (ensayos, enmiendas, EPA o proyectos de investigación) tanto en su primera evaluación como en la revisión de la respuesta a las aclaraciones solicitadas. No se contabilizan las notificaciones.

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

	2015	2016	2017	2018	2019
Nº de reuniones	21	22	22	22	22
% de asistencia (media)	83%	74%	70,14%	73,59%	66,52%
Nº de documentos* revisados- media (rango)	25 (11-89)	21 (12-33)	31 (16-46)	32 (21-50)	43 (19-64)

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

Gráfico 1. Distribución temporal de los documentos a evaluar (2017-2019)



Actividad evaluadora

La actividad evaluadora del CEICA a lo largo del año 2019 se recoge en la tabla siguiente:

Tabla 3. Documentos recibidos y evaluados durante el año 2019

	Ensayos Clínicos (sólo RD1090/2015)	Estudios Post-Autorización	Proyectos de Investigación	Enmiendas Relevantes	Actuación como CEE del BSSA	TOTAL
Recibidos	9	9	496	71 (9 de EC)	14	599
Retirados	1	1	12	1	0	15
Evaluados	8	8	484	70	14	584
Aprobados	6	8	420	69	14	517
Denegados	1	0	30	1 (0 de EC)	0	32
Pendientes de Resolución*	1 (desistido)	0	34	0	0	35

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

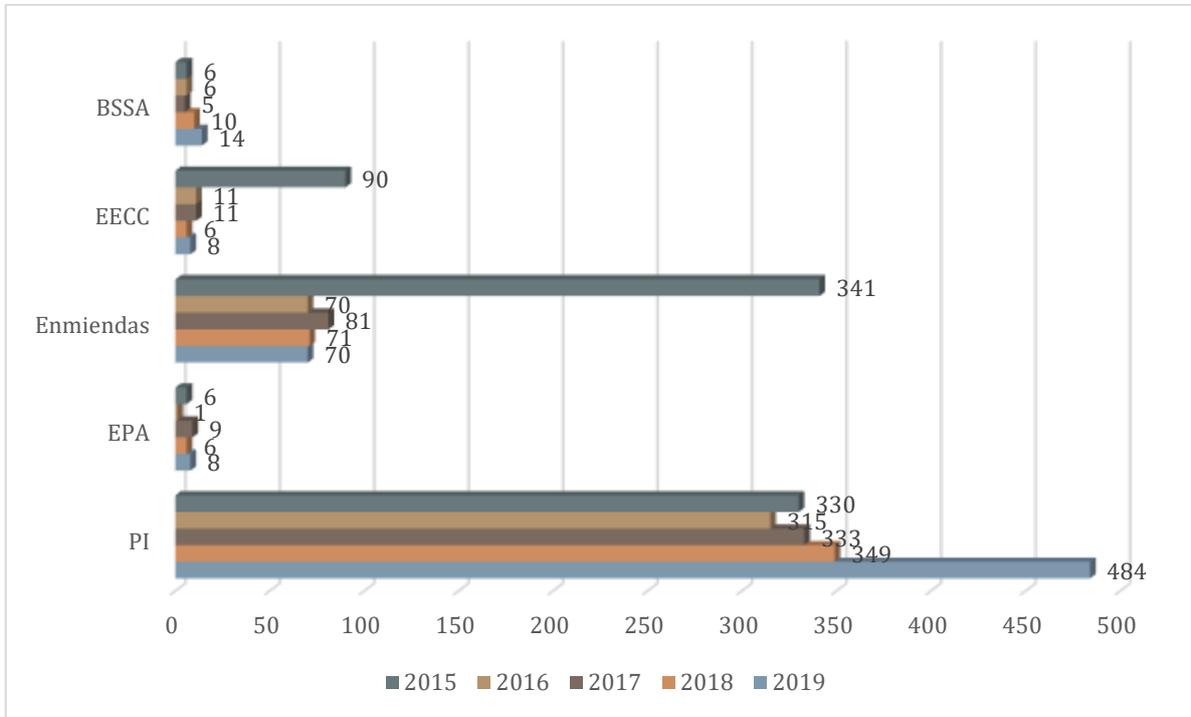
De los 8 ensayos evaluados, 6 eran ensayos clínicos con medicamentos y 2 eran ensayos clínicos con productos sanitarios. Uno de los ensayos clínicos con producto sanitario fue denegado por el Comité y uno de los ensayos con medicamentos se retiró tras la evaluación.

ANÁLISIS COMPARATIVO DE LA ACTIVIDAD DEL CEICA

El dato más apreciable en cuanto a los protocolos presentados en 2019 es la estabilización en el volumen de evaluación de ensayos clínicos, enmiendas relevantes y estudios observacionales postautorización con medicamentos, con respecto a los dos últimos años. La actividad como CEE del BSSA sí que presenta un ligero aumento, que se debe al aumento de actividad del propio BSSA. El dato más significativo es el del volumen de proyectos de investigación evaluados que muestra un incremento del 38% sobre el número de estudios evaluados en 2018 (135 estudios más).

MEMORIA DE ACTIVIDAD CEICA 2019

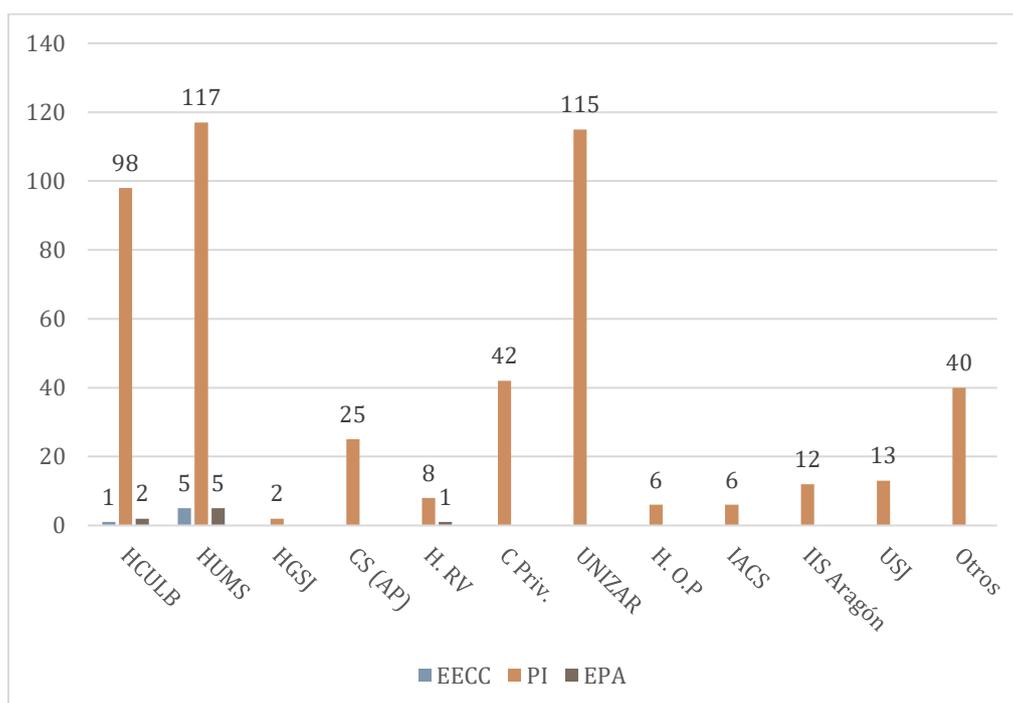
Gráfico 2. Protocolos presentados y evaluados en Aragón durante el periodo 2015- 2019



Descripción de los estudios evaluados en 2019

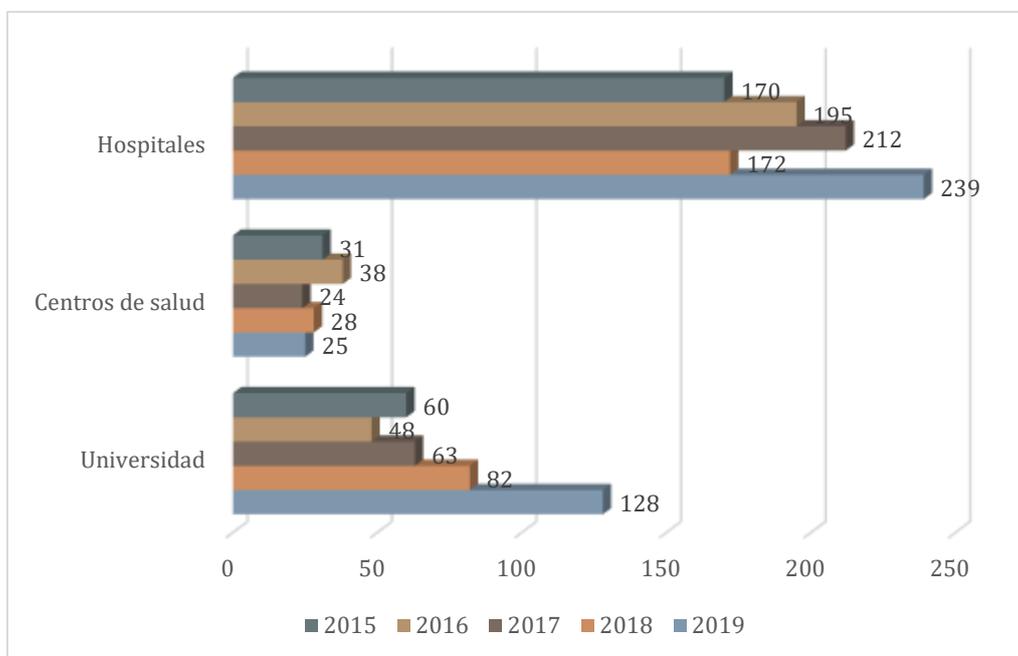
En el gráfico 3 podemos apreciar que los ensayos clínicos evaluados por el CEICA durante este año se han realizado principalmente en el HU Miguel Servet, sólo 1 se ha realizado en el HCU Lozano Blesa y otro en un centro privado fuera de Aragón (no reflejado en la tabla). En cuanto a los proyectos de investigación, los dos grandes hospitales de Zaragoza mantienen el protagonismo, junto con una alta participación de la Universidad y de los centros privados, así como de centros de Atención Primaria. En el Gráfico 4 se observa un aumento en el número de proyectos que se realizan en la Universidad y en el ámbito hospitalario, mientras que los realizados en Atención Primaria se mantienen estables, con respecto a años anteriores.

Gráfico 3. Nº de protocolos evaluados y no denegados en 2019, según el centro de investigación y tipo de estudio.



HCULB: Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa (Zaragoza); HUMS: Hospital Universitario Miguel Servet (Zaragoza); HGSJ: Hospital General San Jorge (Huesca); CS (AP): Centros de Salud; H.RV: Hospital Royo Villanova; C. Priv.: Centros privados; UNIZAR.: Universidad de Zaragoza; H.O.P: Hospital Obispo Polanco; USJ: Universidad San Jorge.

Gráfico 4. Comparación de los proyectos de investigación evaluados y no denegados en el periodo 2015- 2019, según el centro de investigación.



DESCRIPCIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS EVALUADOS EN 2019

Respecto a las características de los 8 ensayos evaluados por el CEICA durante 2019, 3 ensayos eran de fase III, 3 ensayos eran de fase IV y dos de bioequivalencia. 4 eran internacionales y 4 eran locales. En cuanto a promotores, 4 estaban promovidos por la industria y los otros 4 procedían de un promotor independiente. De los 8 ensayos, 6 eran ensayos clínicos con medicamentos mientras que el resto eran investigaciones clínicas con productos sanitarios. Las áreas terapéuticas fueron: Oftalmología (2), Cirugía (1), Oncología (1), Anestesiología (1), Farmacología (1), Odontología (1) y Ginecología (1).

DESCRIPCIÓN DE ESTUDIOS POSTAUTORIZACIÓN CON MEDICAMENTOS (EPA) EVALUADOS EN 2019

De los 8 EPA evaluados por el CEICA durante 2019, todos obtuvieron dictamen favorable. 2 de ellos eran estudios multicéntricos y el resto eran unicéntricos. Ninguno de los estudios estaba promovido por la industria, dos estaban promovidos por grupos corporativos, y los demás por investigadores individuales. Las áreas terapéuticas fueron: Oftalmología (1), Medicina Interna (2), Oncología (2), Neurología (1), Digestivo (1), Anestesiología (1).

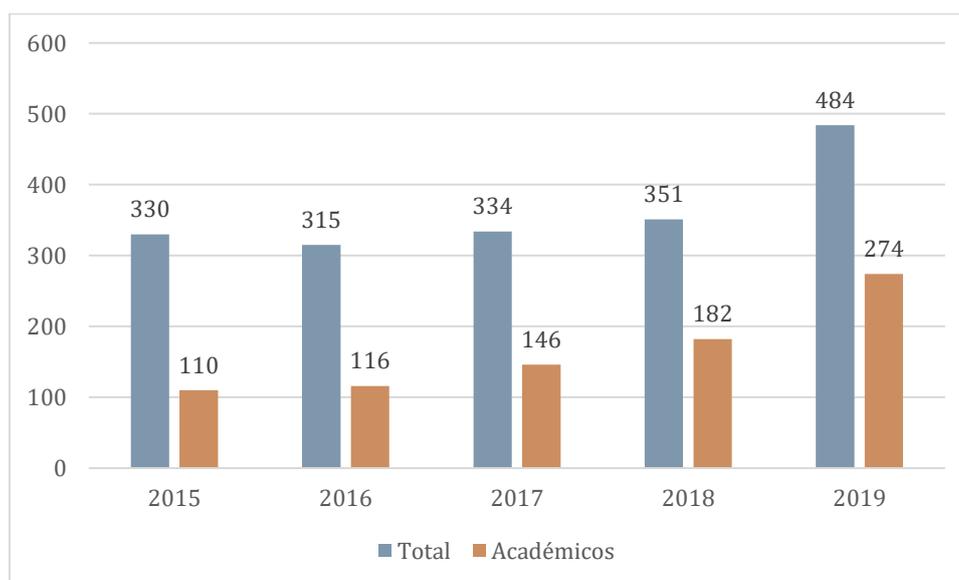
MEMORIA DE ACTIVIDAD CEICA 2019

DESCRIPCIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EVALUADOS EN 2019

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

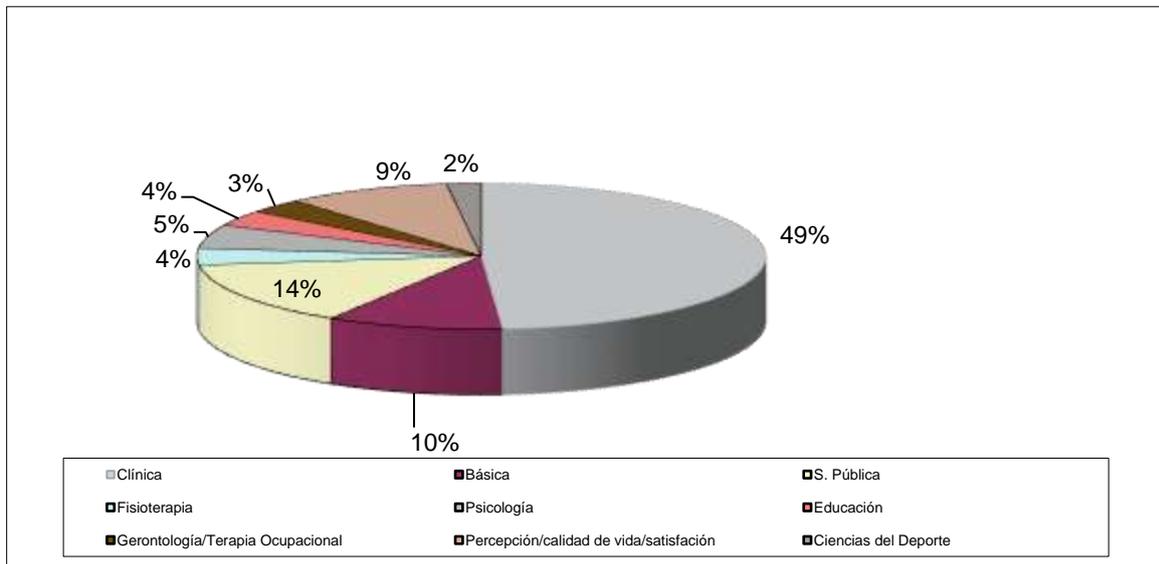
En el Gráfico 5 se presenta la progresión de proyectos de investigación evaluados por el CEICA en los últimos años, observando un aumento progresivo hasta 2018 y algo más brusco en 2019. Podemos observar también un creciente número de trabajos académicos (Tesis, Trabajos Fin de Master, Fin de Grado, de Diplomado, etc.), que en 2019 suponen más de la mitad (56%) de los proyectos de investigación evaluados.

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



En el Gráfico 6 se aprecia la variedad de temas que abarcan los proyectos de investigación presentados al CEICA, si bien es cierto que casi la mitad son proyectos de investigación clínica.

Gráfico 6. Áreas temáticas de los proyectos de investigación



En los gráficos siguientes se presentan las áreas temáticas de los proyectos que obtuvieron dictamen desfavorable (Gráfico 7) y una comparación con las áreas temáticas de los proyectos evaluados en los dos años anteriores (Gráfico 8).

Gráfico 7. Distribución de los proyectos por áreas temáticas, según dictamen

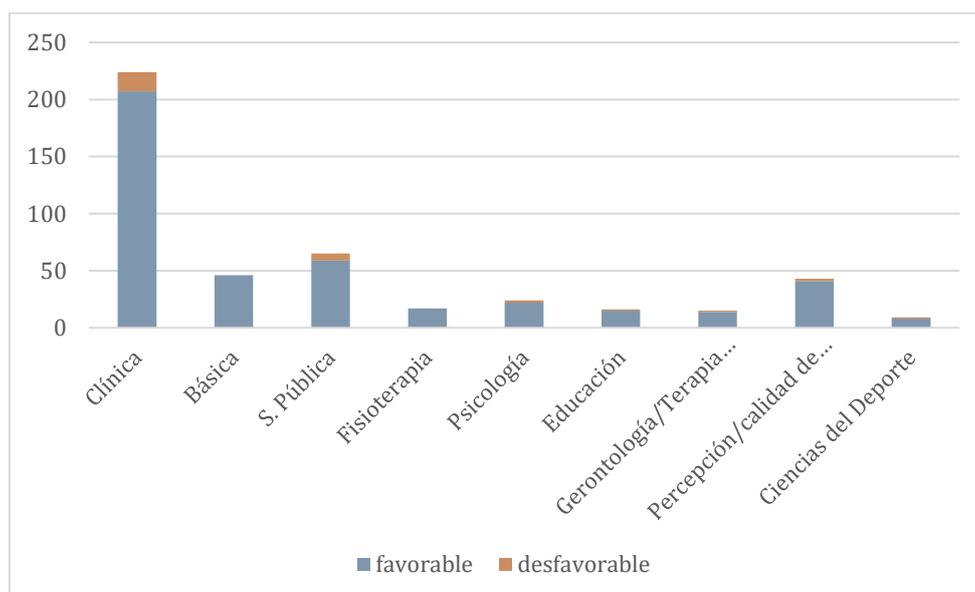
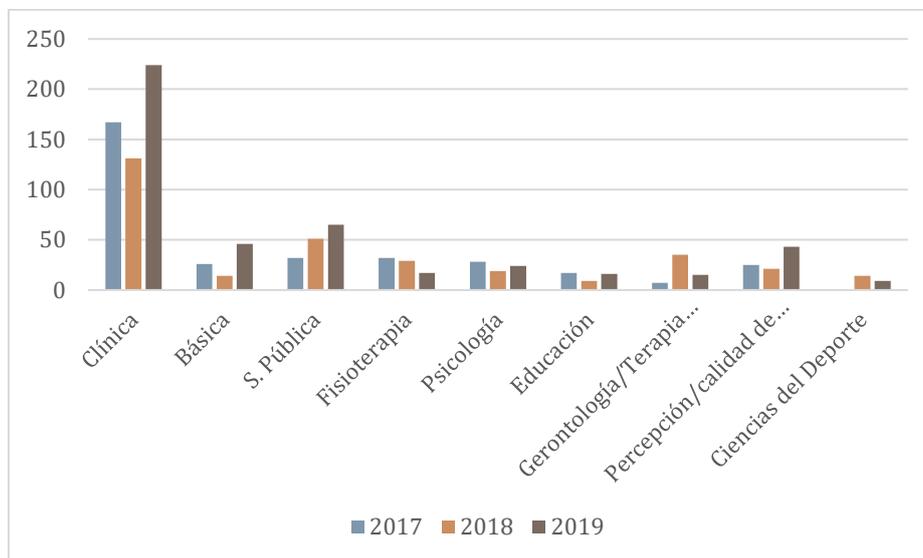


Gráfico 8. Comparación de áreas temáticas 2017-2019



MODIFICACIONES SUSTANCIALES EVALUADAS EN 2019

En 2019 el CEICA evaluó 70 enmiendas relevantes de distintos tipos de estudios: 8 de ellas fueron relativas a ensayos clínicos con medicamentos o productos sanitarios, todas ellas obtuvieron dictamen favorable. 60 de las enmiendas evaluadas modificaban proyectos de investigación y, de ellas, sólo una obtuvo dictamen desfavorable. Las otras dos enmiendas se referían a un EPA y a una colección de muestras biológicas del Biobanco del Sistema de salud de Aragón (BSSA). Ambas se resolvieron favorablemente.

ACTIVIDAD COMO COMITÉ ÉTICO EXTERNO DE UN BIOBANCO EN 2019

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 2019 el CEICA evaluó y emitió dictamen favorable a la incorporación de 3 colecciones de muestras al BSSA y también evaluó (favorablemente) la cesión de muestras a 11 proyectos de investigación.

SEGUIMIENTO: INFORMES ANUALES Y FINALES RECIBIDOS DURANTE 2019

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 2019 se recibieron 115 notificaciones que se incluyeron en las reuniones del Comité. De los ensayos en activo en los cuales el CEICA actúa como CEIm, se recibió información

MEMORIA DE ACTIVIDAD CEICA 2019

sobre la marcha del ensayo en todos menos en dos. A continuación se recogen los motivos de notificación (Tabla 4).

El CEICA, como parte de sus actividades de seguimiento también participó en la inspección de BPC de dos ensayos clínicos con medicamentos en 2019, acompañando a las Inspectoras de BPC del Gobierno de Aragón.

Tabla 4. Motivos de notificación y el número de notificaciones recibidas en 2018 y 2019.

MOTIVOS	2018 (Nº)	2019 (Nº)
Finalización estudio	8	7
Fin reclutamiento	7	3
Informe anual	19	62
Informe final	10	12
Publicaciones	4	6
Información seguridad	7	8
Otras	13	17

PRINCIPALES DEFICIENCIAS ENCONTRADAS EN LOS PROTOCOLOS

PRINCIPALES DEFICIENCIAS ENCONTRADAS EN LOS EECC EVALUADOS EN 2019

En 2019 el CEICA evaluó 8 ensayos clínicos, ninguno de ellos obtuvo el dictamen favorable sin requerir alguna modificación. A continuación se presentan las deficiencias encontradas durante la evaluación de los ensayos clínicos, clasificadas por tipos, y comparadas con las encontradas en 2018 para estos estudios.

Tabla 5. Deficiencias encontradas en los EECC evaluados en 2018-2019.

MOTIVOS	2018 (n=6) Nº (%)	2019 (n=8) Nº(%)
Memoria económica	0	4(50%)
Documentos de idoneidad del investigador	1 (16%)	1 (12%)
Documentos de idoneidad del centro	0	2 (25%)
Justificación y Aspectos metodológicos	3 (50%)	6 (75%)
Documento de información y consentimiento	5 (83%)	8 (100%)
Aspectos relacionados con la seguridad del fármaco o producto sanitario	2 (33%)	2 (25%)
Material de reclutamiento	0	1(12%)
Tratamiento de datos personales	-	3 (37%)

PRINCIPALES DEFICIENCIAS ENCONTRADAS EN LOS EPA EVALUADOS EN 2019

En 2019 el CEICA evaluó 8 estudios observacionales con medicamentos, todos necesitaron de alguna modificación antes de emitir el dictamen favorable. A continuación se presentan las deficiencias encontradas en la evaluación, clasificadas por tipos, comparado con las deficiencias encontradas en 2018.

MEMORIA DE ACTIVIDAD CEICA 2019

Tabla 6. Deficiencias encontradas en los EPA evaluados en 2018-2019.

MOTIVOS	2018 (n=5) Nº (%)	2019 (n=8) Nº (%)
Memoria económica	0	1 (12%)
Documentos de idoneidad del investigador	1 (20%)	0
Documentos de idoneidad del centro	1 (20%)	2 (25%)
Aspectos metodológicos	3 (60%)	2 (25%)
Documento de información y consentimiento	4 (80%)	7 (88%)
Tratamiento de datos personales	-	4 (50%)

PRINCIPALES DEFICIENCIAS ENCONTRADAS EN LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EVALUADOS EN 2019

En 2019 el CEICA evaluó 484 proyectos de investigación, de los cuales 70 (14%) obtuvieron el dictamen favorable sin necesidad de modificación. El resto (414) necesitaron de alguna modificación antes de emitir el dictamen favorable u obtuvieron un dictamen desfavorable. A continuación se presentan las deficiencias encontradas en esos 414 proyectos, clasificadas por tipos, y comparadas con las encontradas en 2018 y 2017 para estos estudios.

Tabla 7. Deficiencias encontradas en los EECC evaluados en 2017-2019.

MOTIVOS	2017 (n=226) Nº (%)	2018 (n=295) Nº (%)	2019 (n=414) Nº (%)
Memoria económica	44 (19%)	30 (10%)	59 (14%)
Documentos de idoneidad del investigador	23 (10%)	10 (3%)	14 (3%)
Documentos de idoneidad del centro/autorizaciones pertinentes	41 (18%)	55 (19%)	79 (19%)
Aspectos metodológicos	140 (62%)	166 (56%)	192 (46%)
Justificación insuficiente del estudio	24 (11%)	20 (7%)	33 (8%)
Documento de información y consentimiento	139 (62%)	170 (58%)	253 (61%)

MEMORIA DE ACTIVIDAD CEICA 2019

Aspectos relacionados con la confidencialidad de la información/intimidad de los participantes	53 (23%)	55 (19%)	116 (28%)
Aspectos relacionados con la seguridad de los procedimientos del estudio	-	13 (4%)	18 (4%)
Material o procedimientos de reclutamiento	-	7 (2%)	53 (13%)
Aspectos relacionados con la utilización de muestras biológicas	23 (10%)	15 (5%)	25 (6%)

TIEMPOS DE EVALUACIÓN Y RESPUESTA DEL CEICA

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

Tabla 8. Tiempos de evaluación de ensayos clínicos

	Días: media (rango) N= 7
Tiempo desde que la documentación está completa hasta la primera evaluación por el CEICA	14 días (5-27)
Tiempo completo de evaluación (sin contar el tiempo de respuesta del promotor).	25 días (14-42)

Durante el año 2019 los tiempos de evaluación de ensayos se han mantenido por debajo de los tiempos máximos establecidos por el RD 1090/2015 (Tabla 8).

En cuanto a los tiempos de evaluación de los estudios post-autorización con medicamentos (Tabla 9) se han mantenido por debajo de los 40 días establecidos por el CEICA como objetivo, al igual que los tiempos de evaluación de los proyectos de investigación (Tabla 10), que sólo han superado los 40 días en tres ocasiones (0,6% de los proyectos evaluados), debido a acumulación de trabajo y periodo vacacional.

Tabla 9. Tiempos de evaluación de estudios postautorización con medicamentos

	Días: media (rango) N= 8
Tiempo desde que la documentación está completa hasta la primera evaluación por el CEICA	13 días (7-31)
Tiempo completo de evaluación (sin contar el tiempo de respuesta del promotor/ investigador).	22 días (12-39)

Tabla 10. Tiempos de evaluación de proyectos de investigación

	Días: media (rango) N= 484
Tiempo desde que la documentación está completa hasta la primera evaluación por el CEICA	14 días (3-37)
Tiempo completo de evaluación (sin contar el tiempo de respuesta del promotor/ investigador).	19 días (6-44)

ACTIVIDADES FORMATIVAS

FORMACIÓN EXTERNA EN 2019

Durante el año 2019 el CEICA ha desarrollado su labor docente y de difusión de sus funciones mediante el programa de admisión de Médicos Internos Residentes y Farmacéuticos Internos Residentes, con el fin de que estos profesionales completen su formación asistiendo como oyentes a las reuniones del Comité y participando en alguna de sus tareas. Se recibió la visita de 8 profesionales en formación en 2019. De los 20 miembros del CEICA, 14 (70%) han ejercido como docentes en alguna de las actividades que se exponen a continuación.

EN 2019 El CEICA ha **organizado** las siguientes actividades docentes:

- V Jornada sobre aspectos éticos en los proyectos de investigación con personas. Enero/2019.
- Curso de Doctorado: "Aspectos éticos y normativos en la investigación con seres humanos y animales". Marzo/2019.
- Curso de Normas de BPC en investigación (online). IACS, octubre 2019.

Se han impartido las siguientes charlas sobre los aspectos éticos en la investigación con personas:

- Sesión clínica en el servicio de Cardiología del HUMS. Febrero 2019.
- Bioética para Escolares, mayo 2019. Colegio Sta María del Pilar, 1º Bachillerato.
- Sesión clínica para Fisioterapeutas. CS Seminario. Mayo 2019.
- Sesión clínica en el servicio de Medicina Interna del HCULB. Mayo 2019.
- Presentación del CEICA y sus procedimientos. Master de Gerontología Social (Unizar). Noviembre 2019.
- Presentación del CEICA y sus procedimientos. Profesores y tutores de la Universidad San Jorge. Diciembre 2019.
- Presentación del CEICA y sus procedimientos. Profesores y alumnos de TFG, Grado de Ciencias del Deporte (Unizar). Diciembre 2019.

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

- La ética y la experimentación en la investigación biomédica y veterinaria. Curso del ICE (Unizar). Marzo 2019.
- Curso básico de metodología de la investigación (online). IACS, diciembre 2019.
- Píldoras Metodológicas. Sesiones de formación del IACS. Se han celebrado 4 en 2019: HUMS, Calatayud, Teruel y Barbastro.
- Jornadas de puertas abiertas IACS. Charla sobre ética en la investigación a escolares. Una vez al mes, todos los meses menos julio y agosto, 2019.

- Tema: Ética y principios de la investigación biomédica. Módulo 4 del Diplomado en Salud Pública del Gobierno de Aragón. Abril 2019.
- VI Congreso de ANCEI. Colaboración en la organización del Congreso y presentación de una comunicación. Premio a la mejor comunicación. Tarragona, mayo 2019.
- Simposio Aragonés de Bioética. Colaboración en la organización del Simposio y presentación de una comunicación. Octubre 2019.

FORMACIÓN INTERNA EN 2019

De los 20 miembros del CEICA, 16 (80%) han recibido formación interna a lo largo de 2019. A continuación se recogen las actividades de formación a las que han asistido los miembros del CEICA:

- VI Congreso de ANCEI. Tarragona, mayo 2019.
- Simposio Aragonés de Bioética. Zaragoza, octubre/2019.
- IV Jornada Anual de Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm) AEMPS. Conexión online y asistencia presencial de 1 miembro. 25/11/2019.
- Curso básico de Bioética para profesionales de la salud. Servicio Aragonés de Salud, (online) enero-marzo 2019.
- Aspectos éticos y legales de la investigación biomédica. Normas de buena práctica clínica (BPC). ANCEI (online). Enero-junio 2019.
- XIV Curso de verano: enseñanza e investigación en bioética. Universidad de Zaragoza, septiembre 2019.
- V Congreso de Bioética: Nuevas garantías éticas y legales en la investigación con seres humanos. Carlos III. Madrid, noviembre 2019.
- XX Ateneo de bioética: big data: ciencia, medicina y ética. Fundación Ciencias de la Salud. Madrid, marzo 2019.
- Actualización en materia de Protección de Datos: Reglamento UE N° 2016/679 y Ley Orgánica 3/2018 e Investigación sanitaria. AEMPS, octubre 2019.
- Presente y futuro de BIFAP: base de datos para la investigación farmacoepidemiológica. Madrid, octubre 2019.
- Tendencias actuales en el control ético de las investigaciones científicas. La Habana, febrero 2019.
- II Congreso de Medicina Gráfica. Zaragoza, noviembre 2019.
- Uso de infografías para comunicar en Ciencias de la Salud. Zaragoza, octubre 2019.

COLABORACIÓN INSTITUCIONAL

Durante el año 2019 el CEICA ha participado en distintos grupos de trabajo y colaborado con las siguientes instituciones:

- Comité de Bioética de Aragón
- Red de Comités de Ética de Aragón
- Departamento de Sanidad: Inspección de Buena Práctica
- Servicio Aragonés de Salud: Comité de Seguridad de la Información
- Asociación Nacional de Comités de Ética (ANCEI): Junta Directiva
- Universidad de Zaragoza: actividad docente, procedimientos de evaluación de trabajos académicos

Información de contacto

Persona de contacto: Gema Rojas Estela

Secretaria Técnica CEICA: María González Hinojosa

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 9 de septiembre de 2020 (Acta nº 17/2020).