

MEMORIA CEID 2014

En cumplimiento del Acuerdo de 30 de enero de 2014 del Consejo de Gobierno de la UPV/EHU por el que se aprueba el Reglamento por el que se regulan los órganos de ética en la investigación y la práctica docente de la UPV/EHU, cap. II, art. 6 f y, para poner en conocimiento las actividades y proyectos de la CEID y de los comités evaluadores, se presenta esta memoria anual correspondiente al año 2014.

INDICE

MEMORIA 2014

- 1.- Reuniones
- 2.- Solicitudes
- 3.- Asesoramiento
- 4.- Dictámenes
- 5.- Seguimiento
- 6.- Actividades
- 7.- Convenios y MTAs
- 8.- Reuniones con otros comités
- 9.- Recepción en comités UPV/EHU
- 10.- Renovaciones
- 11.- Problemas y soluciones

PLAN 2015

ANEXO. Informe de gestión 2014

MEMORIA 2014

1.- Reuniones

CEID: 2 ordinarias

CEISH: 11 ordinarias y 2 extraordinaria

CEEA: 11 ordinarias y 2 extraordinarias

CEIAB: 11 ordinarias y 1 extraordinaria

2.- Solicitudes

CEISH: 77 solicitudes nuevas, 10 reevaluaciones y 8 sin evaluar

CEEA: 69 solicitudes nuevas como Comité de Centro y de ellas, 68 como Comité Habilitado, 30 reevaluaciones y 1 sin evaluar

CEIAB: 41 solicitudes nuevas y 15 reevaluaciones y 1 sin evaluar

Total solicitudes: 187

3.- Asesoramiento

Se han realizado una media de cinco consultas diarias, mas de mil anuales (1.100), a la Secretaría Técnica sobre aspectos éticos, metodológicos y jurídicos en investigación, cuestiones técnicas y de gestión relacionadas con los procedimientos de solicitud de evaluación y con los requisitos de otras instituciones implicadas. En el caso del alumnado, se reciben consultas sobre los Trabajos Fin de Grado y Trabajos Fin de Máster relacionadas con las áreas biológicas, biomédicas, sociales y de la conducta.

4.- Dictámenes

Se describen únicamente los dictámenes en primera evaluación. Para comprobar los datos definitivos de 2014 ver Anexo, Informe de gestión.

CEISH: 7 Informes Favorables, 40 Informes Favorables Pendientes de Modificaciones Mínimas y 40 Informes Pendientes de Corrección. Informes Favorables CEID: 45.

CEEA: 3 Informes Favorables, 55 Informes Favorable Pendiente de Modificaciones Mínimas y 41 Informes Pendiente de Corrección. Informes Favorables CEID: 37.

En todos los casos en que el CEEA ha actuado como Comité Habilitado, el informe ha sido favorable.

CEIAB: 9 Informes Favorables, 27 Informes Favorable Pendiente de Modificaciones Mínimas y 7 Informes Pendiente de Corrección. Informes Favorables CEID: 32.

5.- Seguimiento

La estructura de la CEID y de sus comités evaluadores, junto con el número de proyectos con dictamen favorable a los que habría que hacer seguimiento, hace imposible realizar las labores de seguimiento.

6.- Actividades

CEID

- Elaboración y presentación del *ACUERDO de 30 de enero de 2014, del Consejo de Gobierno de la UPV/EHU, por el se aprueba el Reglamento por el que se regulan los órganos de ética en la investigación y la práctica docente de la UPV/EHU* (BOPV 32, feb 2014)
- Elaboración y aprobación de los Procedimientos Normalizados de Trabajo correspondientes a la CEID y a los tres comités de evaluación y seguimiento: CEISH, CEEA y CEIAB.
- Reunión con el Departamento de Ganadería del Gobierno Vasco y con los comités de ética en experimentación animal de Bizkaia
- Reunión con Bioef sobre convenios de trasvase de muestras.
- Protección de Datos por campus ante la auditoria 2014
- Colaboración con la Dirección de Investigación en la elaboración de la convocatoria de Recursos Humanos.

CEISH:

- Cuaderno CEID: "Estudiantes de la UPV/EHU como sujetos de práctica docente"
- Documento de Recomendaciones: "Trabajos Fin de Grado con seres humanos, sus muestras y/o sus datos"
- Asistencia al I Congreso ANCEI (Madrid).
- Asistencia a la reunión de la Red de Comités de Ética (Sitges)
- Sesión sobre "Protección de datos" (Alfresco y documento de seguridad), en los tres campus.
- Sesión sobre "Investigación en seres humanos" para alumnos de Sociología.
- Sesión sobre "Investigación en seres humanos" para la Escuela de Enfermería de Donosti.

CEEA:

- Modificación por nueva legislación de los formularios de las memorias de solicitud
- Reunión con el Inspector Veterinario Responsable de Bienestar Animal del Departamento de Ganadería de la Diputación Foral y con miembros de todos los comités de ética en experimentación animal del Territorio Histórico de Bizkaia para trabajar sobre la aplicación de la norma en Bizkaia.

- Elaboración consensuada con el Órgano Competente de las Diputaciones Forales de los tres territorios históricos del País Vasco del circuito oficial de tramitación de expedientes de autorización de proyectos, y método de envío de documentación, acortando plazos para la obtención de la autorización por parte de los investigadores.
- Reuniones con los Inspectores Veterinarios de las tres Diputaciones Forales para intentar igualar los trámites en los diferentes territorios.
- Asistencia al Seminario teórico-práctico en la UAM (Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente) sobre comunicación obligatoria del uso de animales en experimentación y docencia y las nuevas tablas estadísticas a enviar a Bruselas (Directiva Europea 63/2010).
- Asistencia a la Red de Comités de Ética de Universidades y Organismos Públicos de Investigación (abril 2014) para poner en común las diversas formas de aplicación del RD53/2013 en las distintas comunidades y constatar el descontento general de la norma, tanto de los investigadores como de los miembros de comités, aportando ideas para suavizar los efectos de la ley.
- Asistencia a la Jornada de Normalización y gestión de la Bioseguridad organizada en la UPV/EHU por el CEIAB y los SGIker (septiembre 2014).
- Asistencia al 2º Congreso Nacional de Bioseguridad y Biocontención (AEBIOS). Barcelona (octubre 2014).
- Asistencia a la Jornada SECAL (Sociedad Española para las Ciencias del Animal de Laboratorio) sobre el borrador de la nueva regulación para la capacitación en el manejo de animales de experimentación.
- Asistencia a la Jornada sobre Rederivación y criopreservación, organizada en la UPV/EHU (diciembre 2014).

CEIAB:

- Asistencia al 2º Congreso Nacional de Bioseguridad y Biocontención (AEBIOS). Barcelona (octubre 2014).
- Asistencia a la Red de Comités de Ética de Universidades y Organismos Públicos de Investigación (abril 2014).
- Participación junto con SGIker en la organización de la Jornada Técnica de Normalización y gestión en Bioseguridad (septiembre 2014).

7.- Convenios y MTAs

Se pone en marcha un archivo de convenios y MTAs firmados a través de la Dirección de Ética.

CEISH: 2 Convenios con Bioef

CEIAB: 9 MTA (Material Transfer Agreement)

8.- Reuniones con otros comités

- CEIC-E: sobre reclutamiento de pacientes, muestras y pruebas diagnósticas en el SVS-Osakidetza.
- Director del Biobanco Vasco: para revisión de los convenios específicos de trasvase de muestras.
- Autoridades Competentes de las tres Diputaciones Forales: relacionado con la aplicación de la nueva normativa
- Representantes de comités de otras Universidades.
- Representantes de todos los comités de Bizkaia de organismos públicos y de empresas privadas sobre la aplicación de la nueva normativa y la coordinación.
- Responsable del MAGRAMA para cuestiones de experimentación animal.

9.- Recepción en comités UPV/EHU

María Gracia Carpena, miembro del comité de ética de la Universidad de La Salle (Madrid). **CEISH**

Director y la Secretaria del Biobanco Vasco BIOEF. **CEISH**

Tres Inspectores Veterinarios de los Órganos Competentes de las Diputaciones Forales. **CEEA**

Asisten a los comités 3 investigadores que habían sido evaluados para explicar sus proyectos de investigación y despejar las dudas. **CEISH, CEEA**

10.- Renovaciones

CEISH: Ceses de José Ramón Bilbao (Medicina) y Julen Castellanos (Deporte) y nombramientos de Iñaki Garmendia (Politécnica), Nerea Lertxundi (Psicología) y Javier Yanci (Deporte).

CEEA: ceses de Sindi Alonso (Psicología), Ana Zubiaga (Ciencias) y Guillermo Quindós (Medicina) y nombramientos de Pello Sánchez (Farmacia), Emilio Armaza (Derecho) y Larraitz Garmendia (Psicología).

CEIAB: ceses de Javier Garaizar (Farmacia) y Pedro Grandes (Medicina) y nombramientos de Iñigo Urrutia y (Derecho) Jesús Ciriza (Farmacia)

11.- Problemas y soluciones

Ensayo clínico con productos sanitarios y evaluación del CEISH: se realiza una consulta a Francisco de Abajo, experto en la materia. Se acuerda que dependiendo del tipo de producto sanitario, el CEISH decidirá si se evalúa o no.

Recusación de un miembro del CEISH por parte de un investigador solicitante: se aplica la Ley de Procedimiento Administrativo.

Solicitud de muestras, datos y reclutamiento de pacientes al Servicio Vasco de Salud-Osakidetza: se gestionarán las soluciones con el CEIC-Euskadi

Aumento de la burocracia y del tiempo de espera para el inicio de los experimentos con animales: el problema deriva directamente del cambio en la legislación estatal (RD 53/2013 de obligado cumplimiento. Las acciones para reducir el tiempo al mínimo legalmente posible han sido:

- Propuesta y aceptación de un circuito reducido para aplicar la ley en la Comunidad Autónoma que ha sido aceptado y se ha implantado.
- Se ha reducido el tiempo para la resolución de los dictámenes favorables con modificaciones mínimas y, tras la respuesta del investigador, se emite nuevo dictamen en tres días.

Desconocimiento por una parte de los solicitantes de la legislación y/o el funcionamiento del CEEA:

- La legislación y el PNT del CEEA están disponibles en la página web de la CEID
- Sesiones informativa en los tres Campus, estableciendo debates con los investigadores asistentes que han solventado muchas de sus dudas y problemas

Responsabilidad en materia de seguridad laboral de los participantes en proyectos de investigación: ante la duda de un investigador se solicita informe a la asesoría jurídica cuya conclusión es que el Investigador Principal (IP) es el responsable en materia de seguridad laboral en la investigación.

Formación en bioseguridad: Se considera necesario que el investigador tenga formación sobre los riesgos que se derivan de su trabajo y las medidas de precaución que deben ser aplicadas (formación en riesgo biológico señalada por la Ley de Prevención de Riesgos Biológicos). Se promueve un curso MOOC UPV/EHU de ética en la investigación con agentes biológicos.

PLAN 2015

- Puesta en marcha de la aplicación FORMULARIOS CEID
- Reparto de Cuadernos CEID: se enviará un correo a todas las Direcciones de Departamentos y las Presidentas de los comités harán llegar los cuadernos que se soliciten.
- Seguimiento de proyectos: se propondrá desde la CEID un cuestionario de seguimiento de proyectos que será revisado por los tres comités.
- Seminario de formación para miembros de los comités sobre *"Evaluación de la metodología por parte de los comités de ética en la investigación"*
- Elaboración de dos manuales CEIAB con el fin de explicar a la comunidad universitaria distintos aspectos relacionados con la *"Ética y la evaluación con la investigación en AB y OMGs"* y la *"Transferencia de muestras entre instituciones de investigación"*.
- Trabajos Fin de Grado: se elaborará un documento de recomendaciones común a los tres comités y formación sobre ello dirigida a Facultades y Escuelas de los tres Campus
- Puesta en marcha de un curso MOOC sobre *Ética en la Investigación Universitaria*

ANEXO. Informe de gestión CEID/IIEB

Período de 01/01/2014 a 31/12/2014

Contenido

Datos generales CEID/IIEB	9
Memorias recibidas	9
Solicitudes por departamento	9
Evaluaciones de los comités	10
Datos del CEEA	11
Memorias recibidas	11
Memorias evaluadas	11
Evaluaciones totales realizadas.....	12
Datos del CEIAB.....	13
Memorias recibidas	13
Memorias evaluadas	13
Evaluaciones totales	14
Datos del CEISH.....	15
Memorias recibidas	15
Memorias evaluadas	15
Evaluaciones totales	16

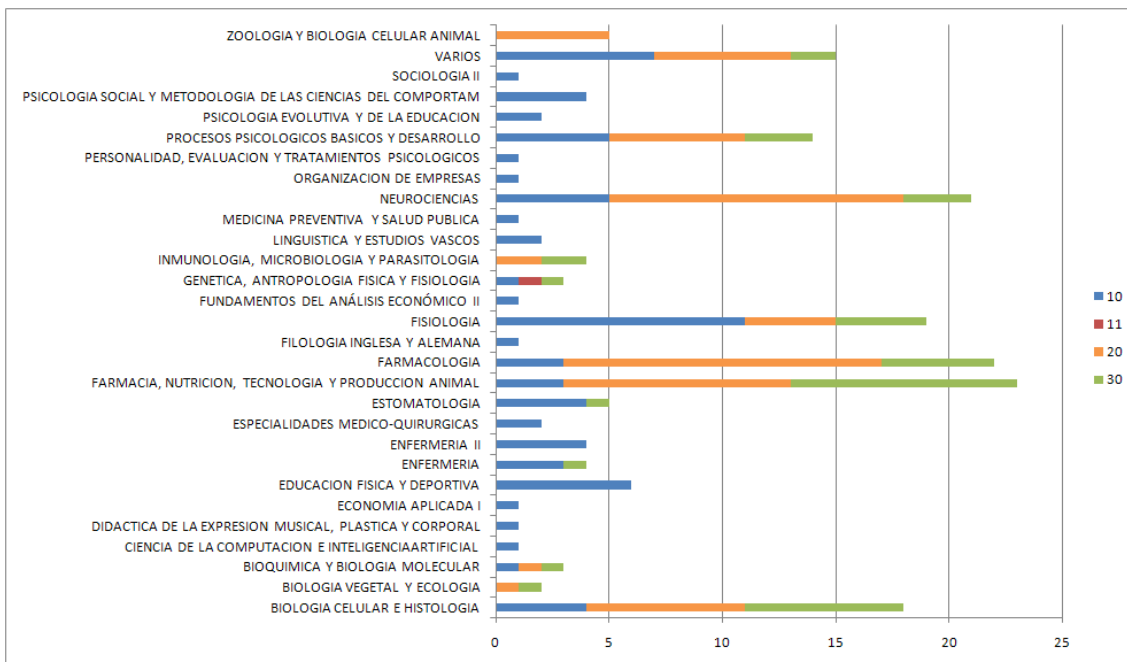
Datos generales CEID/IIEB

Memorias recibidas

Memorias totales	187
Memorias para el CEEA	69
Memorias para el CEIAB	41
Memorias para el CEISH.....	77

Solicitudes por departamento

Departamento	Comités			Total memorias	%
	CEEA	CEIAB	CEISH		
Biología celular e histología	7	7	4	18	9,63
Biología vegetal y ecología	1	1		2	1,07
Bioquímica y biología molecular	1	1	1	3	1,60
Ciencia de la computación e inteligencia artificial			1	1	0,53
Didáctica de la expresión musical, plástica y corporal			1	1	0,53
Economía aplicada i			1	1	0,53
Educación física y deportiva			6	6	3,21
Enfermería		1	3	4	2,14
Enfermería II			4	4	2,14
Especialidades médico-quirúrgicas			2	2	1,07
Estomatología		1	4	5	2,67
Farmacia, nutrición, tecnología y producción animal	10	10	3	23	12,30
Farmacología	14	5	3	22	11,76
Filología inglesa y alemana			1	1	0,53
Fisiología	4	4	11	19	10,16
Fundamentos del análisis económico II			1	1	0,53
Genética, antropología física y fisiología		1	2	3	1,60
Inmunología, microbiología y parasitología	2	2		4	2,14
Lingüística y estudios vascos			2	2	1,07
Medicina preventiva y salud pública			1	1	0,53
Neurociencias	13	3	5	21	11,23
Organización de empresas			1	1	0,53
Personalidad, evaluación y tratamientos psicológicos			1	1	0,53
Procesos psicológicos básicos y desarrollo	6	3	5	14	7,49
Psicología evolutiva y de la educación			2	2	1,07
Psicología social y metodología de las ciencias del comportamiento			4	4	2,14
Sociología II			1	1	0,53
Varios	6	2	7	15	8,02
Zoología y biología celular animal	5			5	2,67
Total general	69	41	76	187	100,00

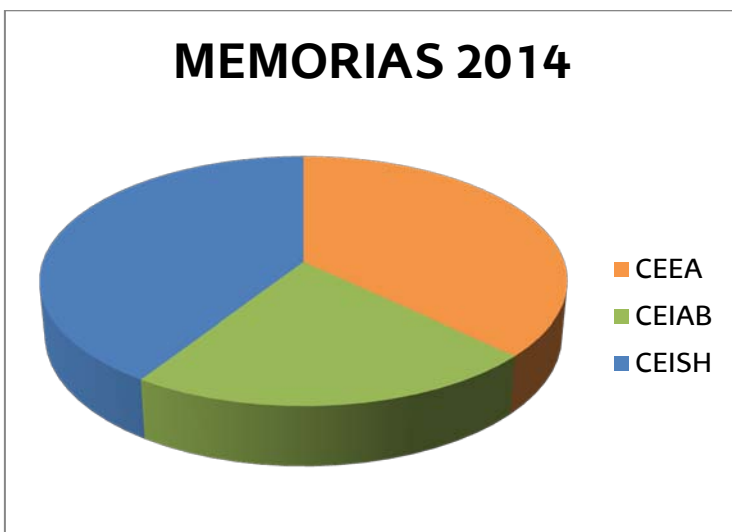


Los departamentos que más solicitudes han hecho son los de Farmacia, Nutrición y tecnología y producción animal (23) seguido del de Farmacología (22) y Neurociencias (21).

Evaluaciones de los comités

Memorias totales	192
Memorias evaluadas.....	178
CEEA.....	66
CEIAB	44
CEISH.....	68
Memorias sin evaluar.....	14

Nota: la diferencia entre memorias recibidas en 2014 (187) y la suma de memorias evaluadas + memorias sin evaluar (192) puede deberse a que este año se han evaluado algunas de las que se mandaron en 2013.



Datos del CEEA

Memorias recibidas

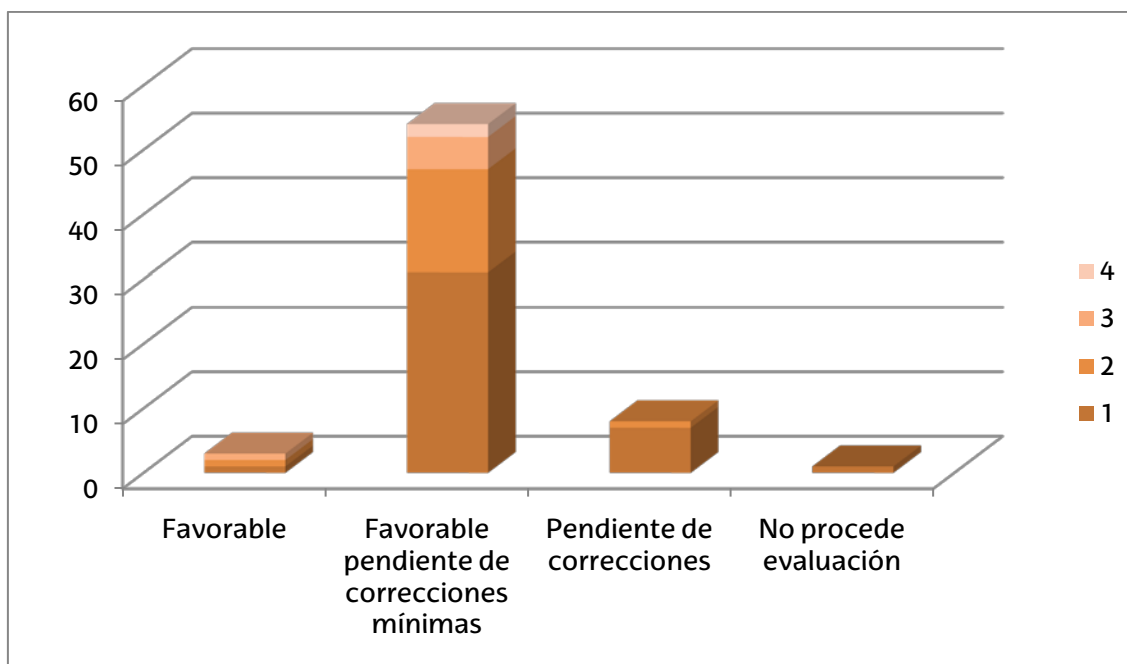
Memorias totales recibidas	187
Memorias para el CEEA.....	69
Evaluadas	66
Sin evaluar.....	3

Memorias evaluadas

Detalle de los dictámenes finales que obtuvieron las memorias evaluadas por el CEEA a fecha de 31/12/2014.

Recuento de Memorias	Nº instancia				Total general	
	1	2	3	4		
Dictamen						
Favorable	1	1	1		3	4,55%
Favorable pendiente de correcciones mínimas	31	16	5	2	54	81,82%
Pendiente de correcciones	7	1			8	12,12%
No procede evaluación	1				1	1,52%
Total general	40	18	6	2	66	

De los 57 que obtuvieron dictamen favorable o favorable pendiente de correcciones mínimas, fueron 37 los que recibieron finalmente el informe favorable de la CEID al 28/06/2015. Es decir tan sólo 34 de 54 (62,9%) completaron las modificaciones solicitadas.



Las memorias evaluadas como favorable o favorable pendiente de correcciones mínimas suman un 86,37% del total (57 de 66).

De ellas, más de un 85% (85,96%) lo obtuvieron en 1ª o 2ª instancia. La media de veces que

ha sido evaluada cada memoria antes de obtener el dictamen favorable o favorable condicionado es de 1,79.

Evaluaciones totales realizadas

El número de evaluaciones realizadas refleja mejor la carga de trabajo del comité ya que muchas memorias son evaluadas varias veces antes de obtener el dictamen favorable o favorable pendiente de correcciones mínimas.

En la siguiente tabla se reflejan las evaluaciones hechas en cada reunión del comité.

Fecha	Favorable	Favorable pendiente de correcciones mínimas	No procede evaluación	Pendiente de correcciones	Total general
13/01/2014				6	6
10/02/2014		1		1	2
17/02/2014	1	7		3	11
10/03/2014		5			5
07/04/2014		4		4	8
12/05/2014				5	5
09/06/2014	2	5		6	13
02/07/2014		5		4	9
08/09/2014		8	1	5	14
13/10/2014		4		1	5
11/11/2014		5		3	8
10/12/2014		11		3	14
Total general	3	55	1	41	100

Datos del CEIAB

Memorias recibidas

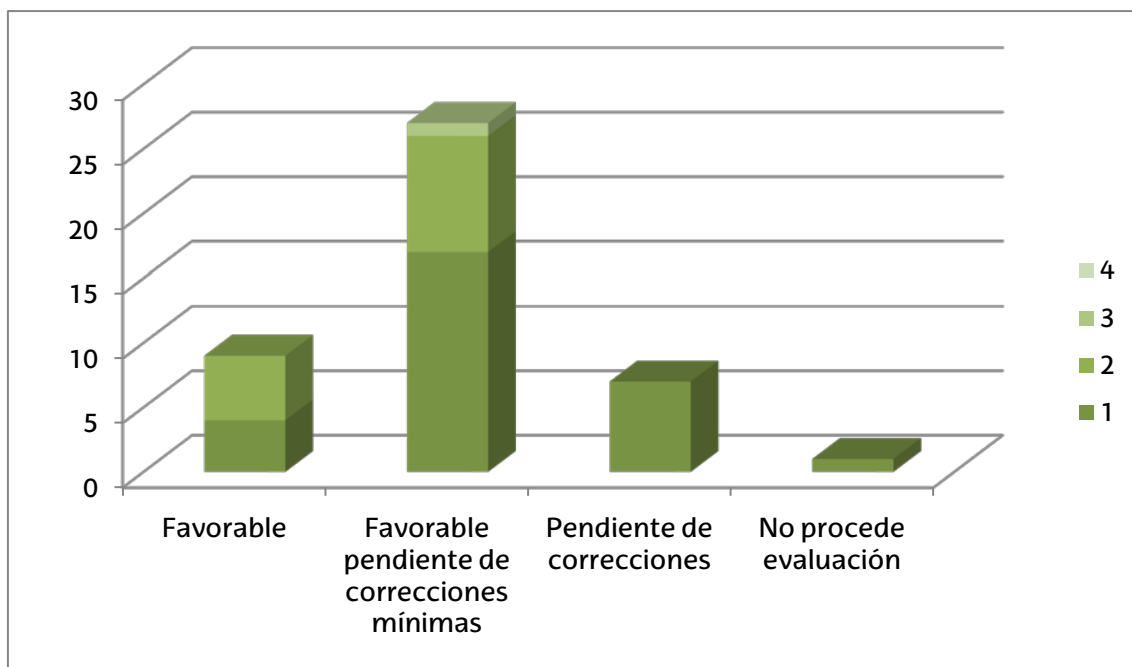
Memorias totales.....	187
Memorias para el CEIAB	44
Evaluadas	44
Sin evaluar.....	0

Memorias evaluadas

Detalle de los dictámenes finales que obtuvieron las memorias evaluadas por el CEIAB a fecha de 31/12/2014.

Recuento de memorias	Nº instancia				Total general	
	1	2	3	4		
Favorable	4	5			9	20,54%
Favorable pendiente de correcciones mínimas	17	9	1		27	61,36%
Pendiente de correcciones	7				7	15,90%
No procede evaluación	1				1	2,27%
Total general	29	14	1		44	

De los 36 que obtuvieron dictamen favorable o favorable pendiente de correcciones mínimas, fueron 32 los que recibieron finalmente el informe favorable de la CEID al 28/06/2015. Es decir 23 de 27 (85,1%) completaron las modificaciones solicitadas.



Las memorias evaluadas como favorable o favorable pendiente de correcciones mínimas suman un 81,9% del total (36 de 44).

Más de un 95% (97,22%) lo obtuvieron en 1ª o 2ª instancia. La media de veces que ha sido

evaluada cada memoria antes de obtener el dictamen favorable o favorable condicionado es de 1,48.

Evaluaciones totales

El número de evaluaciones realizadas refleja mejor la carga de trabajo del comité ya que muchas memorias son evaluadas varias veces antes de obtener el dictamen favorable o favorable pendiente de correcciones mínimas.

En la siguiente tabla se reflejan las evaluaciones hechas en cada reunión del comité.

Fecha	Favorable	Favorable pendiente de correcciones mínimas	No procede evaluación	Pendiente de correcciones	Total general
17/01/2014	2	2		3	7
14/03/2014		2			2
28/04/2014		1		5	6
16/05/2014	1	2		3	6
13/06/2014	3	4	1	2	10
11/07/2014	3	5		2	10
12/09/2014		5			5
09/10/2014		3		3	6
14/11/2014		3		2	5
Total general	9	27	1	20	57

Datos del CEISH

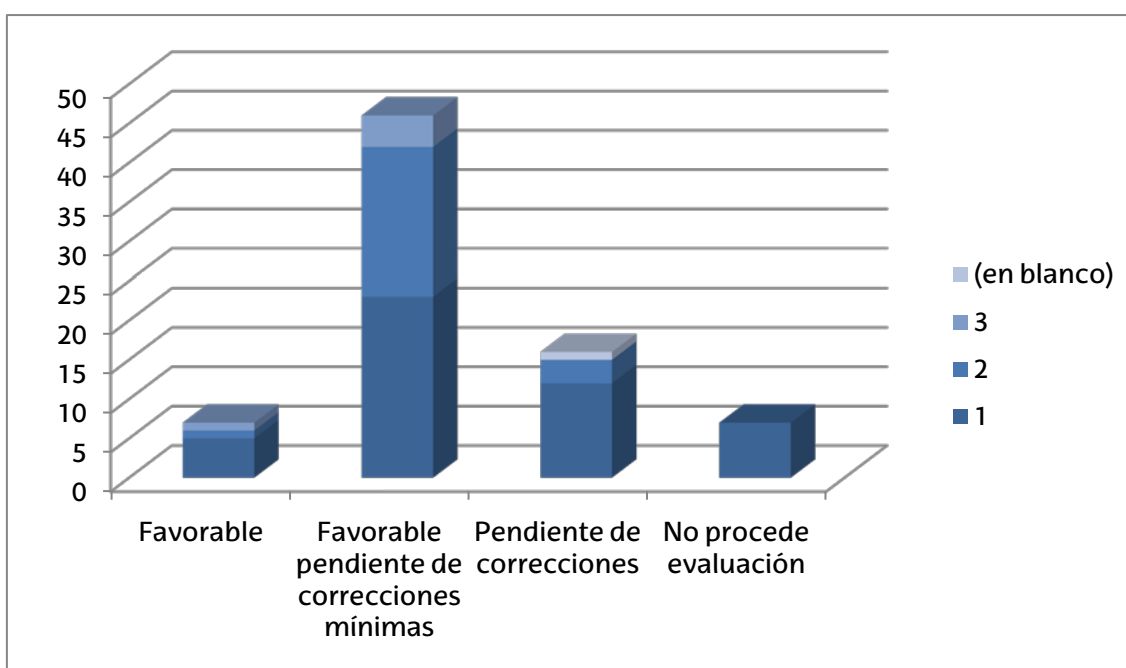
Memorias recibidas

Memorias totales.....	187
Memorias para el CEISH	77
Evaluadas	76
Sin evaluar.....	3

Memorias evaluadas

Recuento de memorias	Nº de instancia				Total general	
	1	2	3	(en blanco)		
Dictamen						
Favorable	5	1	1		7	9,21%
Favorable pendiente de correcciones mínimas	23	19	4		46	60,53%
Pendiente de correcciones	12	3		1	16	21,05%
No procede evaluación	7				7	9,21%
Total general	47	23	5	1	76	
	61,84%	30,26%	6,58%	1,32%		

De los 53 que obtuvieron dictamen favorable o favorable pendiente de correcciones mínimas, fueron 45 los que recibieron finalmente el informe favorable de la CEID al 28/06/2015. Es decir 38 de 46 (82,60%) completaron las modificaciones solicitadas.



Las memorias evaluadas como favorable o favorable pendiente de correcciones mínimas suman un 69,74% del total (53 de 76).

Más de un 90% (90,56%) lo obtuvieron en 1ª o 2ª instancia. La media de veces que ha sido evaluada cada memoria antes de obtener el dictamen favorable o favorable condicionado es de 1,50.

Evaluaciones totales

El número de evaluaciones realizadas refleja mejor la carga de trabajo del comité ya que muchas memorias son evaluadas varias veces antes de obtener el dictamen favorable o favorable pendiente de correcciones mínimas.

En la siguiente tabla se reflejan las evaluaciones hechas en cada reunión del comité.

Fecha	Favorable	Favorable pendiente de correcciones mínimas	No procede evaluación	Pendiente de correcciones	Total general
13/02/2014		4	1	3	8
13/03/2014		8	1	2	11
10/04/2014	1	4		7	12
15/05/2014	1	4		6	11
12/06/2014	2	6		6	14
08/07/2014		5	1	3	9
18/09/2014	3	6	1	1	11
16/10/2014		1	1	7	9
13/11/2014		2	3	2	7
11/12/2014				3	3
Total general	7	40	8	40	95