

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.

Contenido

MEMORIA 2014.....	2
1.- Reuniones.....	3
2.- Evaluaciones.....	3
3.- Asesoramiento.....	3
4.- Seguimiento.....	3
5.- Actividades.....	3
CEID.....	3
CEISH.....	4
CEEA.....	4
CEIAB.....	5
6.- Convenios y MTA.....	5
7.- Reuniones con otros comités.....	5
8.- Recepción en comités UPV/EHU.....	5
9.- Renovaciones.....	5
CEISH.....	5
CEEA.....	6
CEIAB.....	6
10.- Problemas y soluciones.....	6
CEISH.....	6
CEEA.....	7
CEIAB.....	7
PLAN 2015.....	8
ANEXO.....	9

MEMORIA 2014

1.- Reuniones

- CEID: 2 ordinarias
- CEISH: 11 ordinarias y 2 extraordinarias
- CEEA: 11 ordinarias y 2 extraordinarias
- CEIAB: 11 ordinarias y 1 extraordinaria

2.- Evaluaciones

Ver Anexo: Informe de gestión CEID/IEB 1/1/2014 a 31/12/2014

Total de proyectos evaluados e informes emitidos entre el 1 de enero de 2014 y el 31 de diciembre de 2014:

1. CEISH:
 - a. Dictámenes: 75
 - b. Informes favorables: 53
 - c. Pendientes de correcciones: 15
 - d. No procede evaluación: 7
2. CEEA:
 - a. Dictámenes totales: 62
 - b. Informes favorables: 58
 - c. Pendientes de correcciones: 8
 - d. No procede evaluación: 1
3. CEIAB:
 - a. Dictámenes totales: 44
 - b. Informes favorables: 36
 - c. Pendientes de correcciones: 7
 - d. No procede evaluación: 1

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.- 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.

5.- 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 auditoría 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).

6.- Convenios y MTA

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

- CEISH: 2 Convenios con Bioef
- CEIAB: 9 MTA (Material Transfer Agreement)

7.- 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.

8.- Recepción en comités UPV/EHU

Se recogen en este punto las asistencias a las reuniones de los comités evaluadores de personas que no son miembros de las mismas. Acuden tras solicitar asistencia y que les haya sido autorizada.

- 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
- 3 investigadores cuyos proyectos habían sido evaluados para explicarlos y despejar las dudas. CEISH, CEEA

9.- 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).

1. **CONCHI DE LA RUA VACA.** Facultad de Ciencia y Tecnología
2. **JOSE MANUEL AGUIRRE URIZAR.** Facultad de Medicina y Odontología
3. **PATXI JUARISTI LARRINAGA.** Facultad de C. Sociales y de la Comunicación
4. **ISABEL LOPEZ-ABADIA RODRIGO.** Facultad de Medicina y Odontología

5. ANDONI JUARISTI LINACERO. Vicegerencia de las TICs
6. TEODORO PALOMARES CASADO. Facultad de Medicina y Odontología
7. M^a DOLORES MORAGUES TOSANTOS E.U.Enfermería- Bilbao
8. ALICIA RODRIGUEZ GASCON. Facultad de Farmacia
9. M^a BEGOÑA SANZ ECHEVARRIA. Facultad de Medicina y Odontología
10. IMANOL ZUBERO BEASCOECHEA. Facultad de C. Sociales y Comunicación.
11. JAVIER YANCI IRIGOYEN. Facultad de Ci. de la Actividad Física y del Deporte
12. IRAIDE ZIPITRIA LEANIZBARRUTIA. Facultad de Psicología
13. LUIS MILLER MOYA. Facultad de CC. Económicas y Empresariales
14. NEREA LERTXUNDI IRIBAR. Facultad de Psicología
15. IÑAKI GARMENDIA AZURMENDI. EU Politécnica de Donostia

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)

1. **GLORIA LETE.** Servicio General Animalario
2. LAURA ANSOTEGUI ALDAY. Servicio General Animalario
3. SERGIO BARRONDO LAKARRA. Facultad de Farmacia
4. GONTZAL GARCIA DEL CAÑO. Facultad de Farmacia
5. AMAIA ORBEA DEL REY. Facultad de Ciencia y Tecnología
6. SILVIA MARCAIDA BENGOCHEA. Facultad de Ciencia y Tecnología
7. MARISOL VICENTE MARTIN. Facultad de Farmacia
8. PELLO SÁNCHEZ ARIZMENDIARRIETA. Facultad de Farmacia
9. LARRAITZ GARMENDIA REZOLA. Facultad de Psicología
10. EMILIO JOSÉ ARMAZA. Cátedra de Derecho y Genoma Humano

CEIAB

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

1. **MIREN BASARAS IBARZABAL.** Facultad de Medicina y Odontología
2. JOSE ANTONIO RODRIGUEZ. Facultad de Medicina y Odontología
3. ANA ESCOBAL GONZALEZ. Servicio de Prevención
4. INES ARANA BASABE. Facultad de Ciencia y Tecnología
5. JOSEBA BIKANDI BIKANDI. Facultad de Farmacia
6. VICKY SANCHEZ GOMEZ. Facultad de Medicina y Odontología
7. IÑIGO URRUTIA LIBARONA. Facultad de CC. Económicas y Empres.
8. JESÚS CIRIZA ASTRAIN. Facultad de Farmacia

10.- Problemas y soluciones

CEISH

Problema: dudas sobre un posible ensayo clínico con productos sanitarios y evaluación del CEISH

Acciones encaminadas a resolverlo: 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.

Problema: recusación de un miembro del CEISH por parte de un investigador solicitante

Acción encaminada a resolverlo: se aplica la Ley de Procedimiento Administrativo.

Problema: confusión en torno a las solicitudes de muestras, datos y reclutamiento de pacientes al Servicio Vasco de Salud-Osakidetza

Acción encaminada a resolverlo: se gestionan las soluciones con el CEIC-Euskadi, elaborando un acuerdo sobre a qué comité corresponde evaluar en cada caso.

CEEA

Problema: aumento de la burocracia y del tiempo de espera para el inicio de los experimentos con animales

Este 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.

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

Acciones encaminadas a resolverlo:

- La legislación y el PNT del CEEA se ponen a disposición de la comunidad universitaria en la página web de la CEID
- Se realizan sesiones informativas en los tres Campus, estableciendo debates con los investigadores asistentes que han solventado muchas de sus dudas y problemas

CEIAB

Problema: dudas sobre la responsabilidad del/ la investigador/a principal en materia de seguridad laboral durante la ejecución de los proyectos de investigación

Acción encaminada a resolverlo: Se solicita informe a la asesoría jurídica cuya conclusión es que el Investigador Principal (IP) es el responsable en materia de seguridad laboral durante la investigación.

Problema: necesidad de formación del personal investigador en bioseguridad ya que se considera necesario que conozcan los riesgos que se derivan de su trabajo y las medidas de precaución que deben aplicar (formación en riesgo biológico señalada por la Ley de Prevención de Riesgos Biológicos).

Acción encaminada a resolverlo: se promueve un curso MOOC UPV/EHU de ética en la investigación

PLAN 2015

- Puesta en marcha de la aplicación FORMULARIOS CEID
- Puesta en marcha de un curso MOOC sobre *Ética en la Investigación Universitaria*
- Trabajos Fin de Grado y Trabajos Fin de Máster: se elaborará un documento de recomendaciones común a los tres comités y formación sobre ello dirigida a Facultades y Escuelas de los tres Campus
- 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 *"Diseño metodológico y ética en la investigación o Diseño metodológico en las solicitudes de evaluación a 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 evaluación en la investigación en AB y OMGs"* y la *"Transferencia de muestras entre instituciones de investigación"*.

ANEXO

*INFORME DE GESTIÓN CEID/IIEB.
Periodo de 01/01/2014 a 31/12/2014*

Informe de gestión CEID/IIEB

Período de 01/01/2014 a 31/12/2014

Contenido

Datos generales CEID/IIEB	11
Memorias recibidas	11
Solicitudes por departamento.....	11
Evaluaciones de los comités.....	12
Datos del CEEA	13
Memorias 2014.....	13
Memorias evaluadas	13
Evaluaciones totales realizadas.....	14
Datos del CEIAB.....	15
Memorias 2014.....	15
Memorias evaluadas	15
Evaluaciones totales	15
Datos del CEISH.....	17
Memorias 2014.....	17
Memorias evaluadas	17
Evaluaciones totales	18

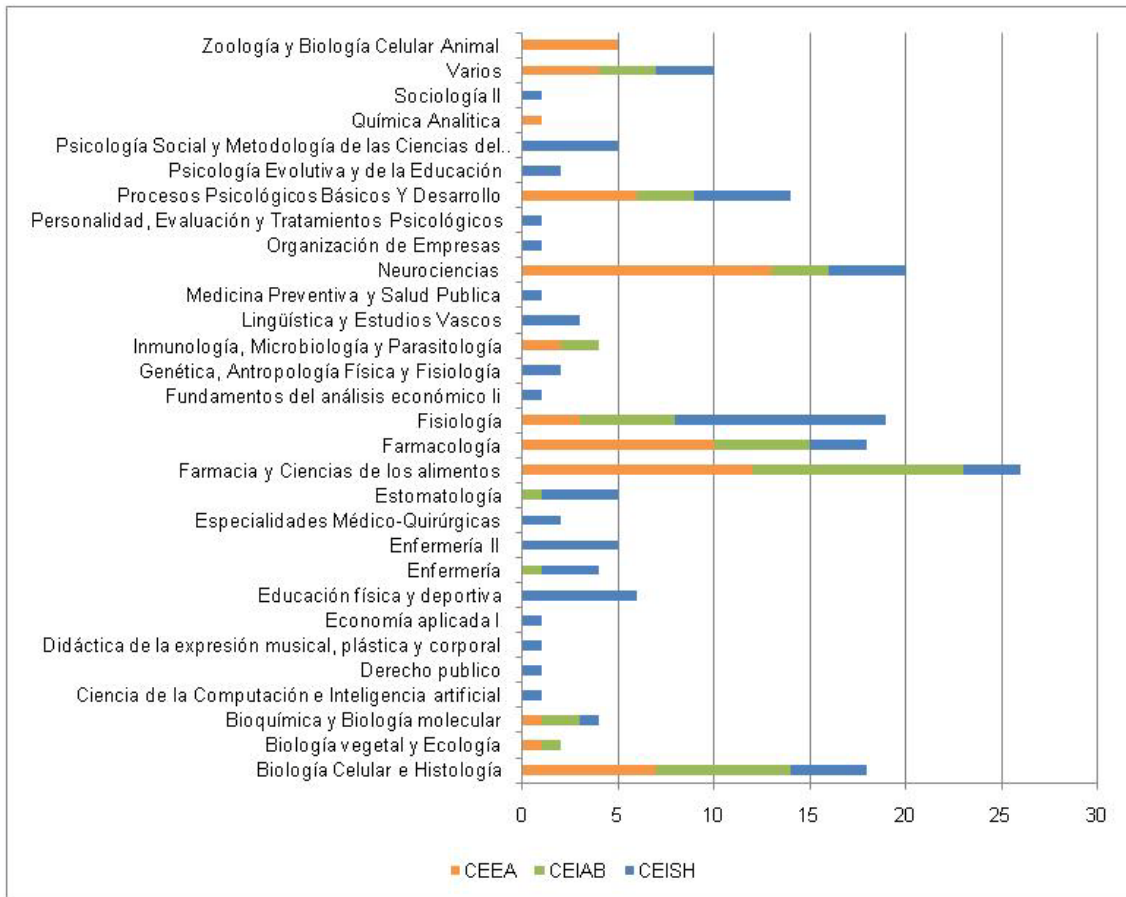
Datos generales CEID/IEB

Memorias recibidas

Memorias totales	184
Memorias para el CEEA	65
Memorias para el CEIAB	44
Memorias para el CEISH.....	75

Solicitudes por departamento

Departamento	Comités			Memorias	
	CEEA	CEIAB	CEISH	Total	%
Biología Celular e Histología	7	7	4	18	9,78
Biología vegetal y Ecología	1	1		2	1,09
Bioquímica y Biología molecular	1	2	1	4	2,17
Ciencia de la Computación e Inteligencia artificial			1	1	0,54
Derecho publico			1	1	0,54
Didáctica de la expresión musical, plástica y corporal			1	1	0,54
Economía aplicada I			1	1	0,54
Educación física y deportiva			6	6	3,26
Enfermería		1	3	4	2,17
Enfermería II			5	5	2,72
Especialidades Médico-Quirúrgicas			2	2	1,09
Estomatología		1	4	5	2,72
Farmacia y Ciencias de los alimentos	12	11	3	26	14,13
Farmacología	10	5	3	18	9,78
Fisiología	3	5	11	19	10,33
Fundamentos del análisis económico li			1	1	0,54
Genética, Antropología Física y Fisiología			2	2	1,09
Inmunología, Microbiología y Parasitología	2	2		4	2,17
Lingüística y Estudios Vascos			3	3	1,63
Medicina Preventiva y Salud Publica			1	1	0,54
Neurociencias	13	3	4	20	10,87
Organización de Empresas			1	1	0,54
Personalidad, Evaluación y Tratamientos Psicológicos			1	1	0,54
Procesos Psicológicos Básicos Y Desarrollo	6	3	5	14	7,61
Psicología Evolutiva y de la Educación			2	2	1,09
Psicología Social y Metodología de las Ciencias del Comportamiento			5	5	2,72
Química Analítica	1			1	0,54
Sociología II			1	1	0,54
Varios	4	3	3	10	5,43
Zoología y Biología Celular Animal	5			5	2,72
Total General	65	44	75	184	100,00

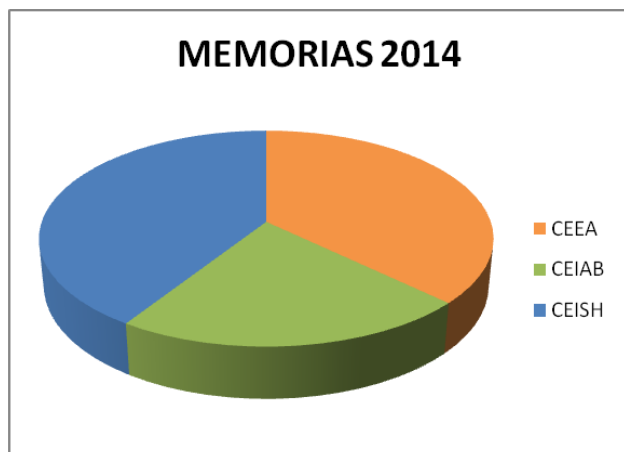


Los departamentos que más solicitudes han hecho son los de Farmacia y ciencias de los alimentos (26) seguido del de Neurociencias (20) y Farmacología (18).

En el apartado de "Varios" se engloban otros centros distintos a la UPV/EHU o sin departamento especificado (Unidad de Biofísica IkerBasque, Centro Aita Menni, Innoprot etc)

Evaluaciones de los comités

Memorias recibidas en 2014	184
Memorias evaluadas.....	178
CEEA.....	62
CEIAB	44
CEISH	72
Memorias sin evaluar	6
CEEA.....	3
CEIAB	0
CEISH	3



Datos del CEEA

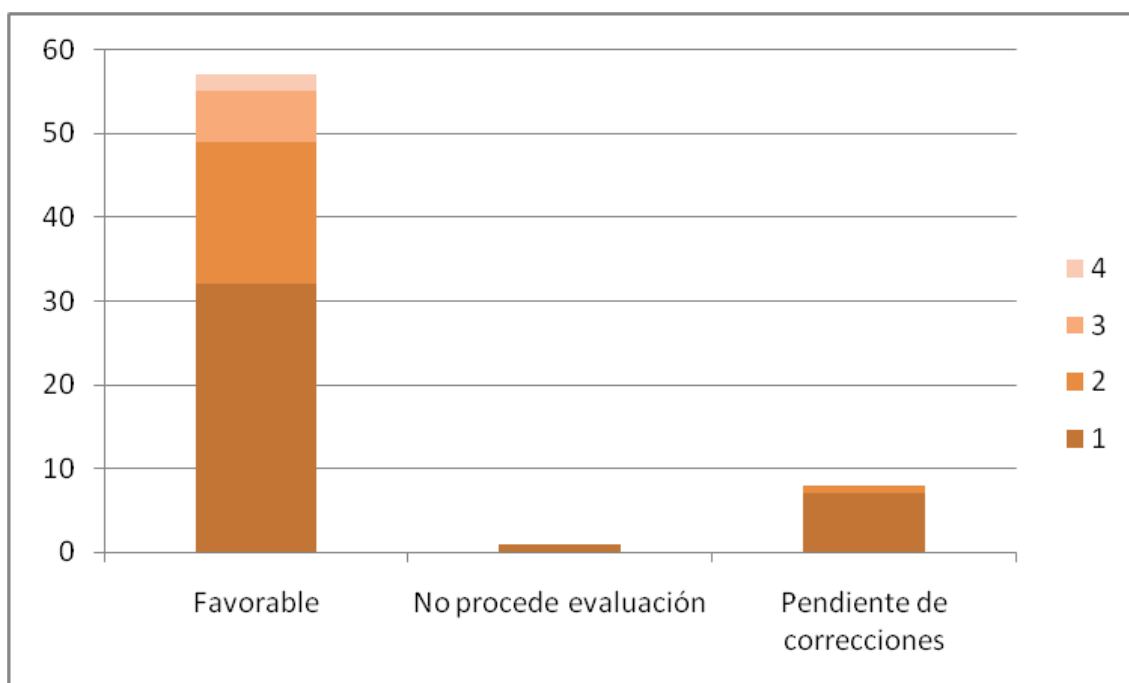
Memorias 2014

Memorias totales.....	184
Memorias para el CEEA.....	65
Evaluadas	62
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	31	20	6	1	58	93,55
No procede evaluación	1				1	1,61
Pendiente de correcciones	2	1			8	12,90
Total general	34	21	6	1	62	100,00



Las memorias evaluadas como favorables son un 93,5% del total (58 de 62).

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 1,60.

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

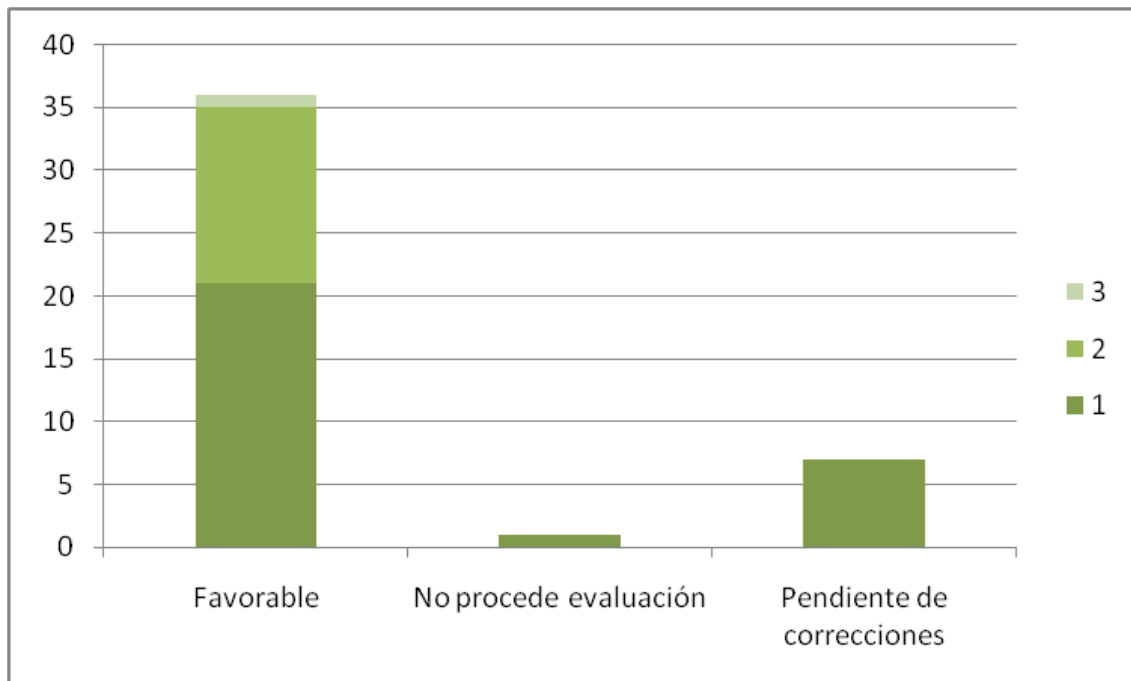
Memorias 2014

Memorias totales	184
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					
Dictamen	1	2	3	Total general	
Favorable	21	14	1	36	81,82
No procede evaluación	1			1	2,27
Pendiente de correcciones	7			7	15,91
Total general	29	14	1	44	100,00



Las memorias evaluadas como favorables son un 81,82% del total (36 de 44).

Más de un 95% (35/36) lo obtuvieron en 1ª o 2ª instancia. La media de veces que ha sido evaluada cada memoria antes de obtener el dictamen favorable 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

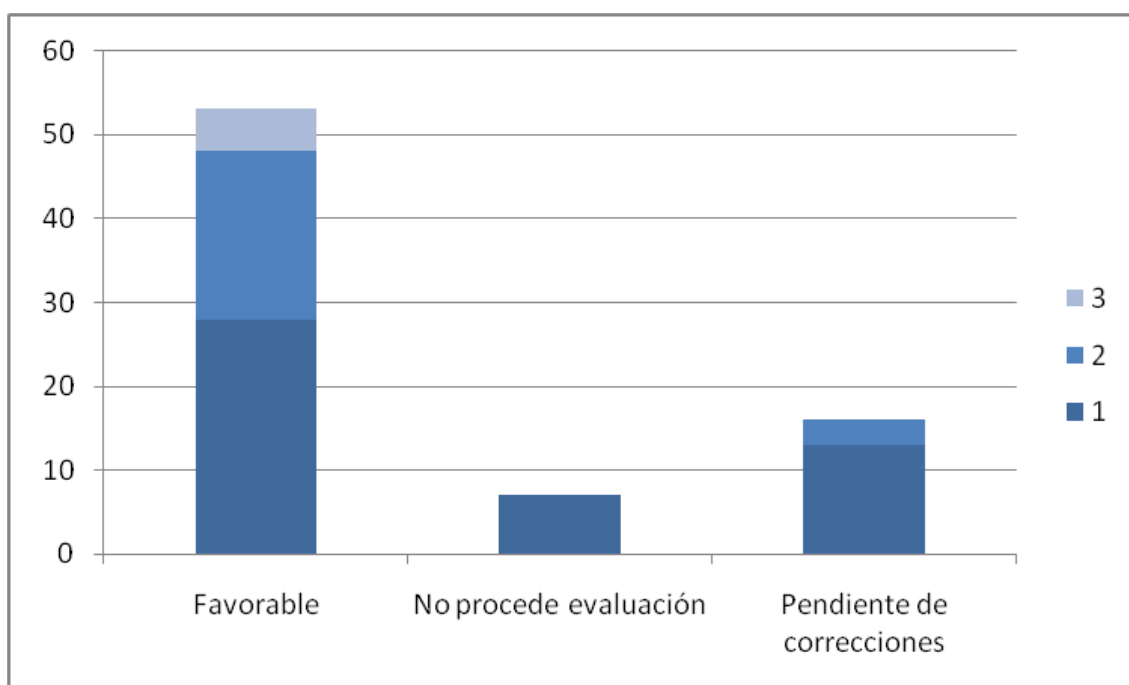
Datos del CEISH

Memorias 2014

Memorias totales.....	184
Memorias para el CEISH	75
Evaluadas	72
Sin evaluar.....	3

Memorias evaluadas

Recuento de memorias					
	1	2	3	Total general	
Dictamen					
Favorable	29	19	5	53	70,67
No procede evaluación	7			7	9,33
Pendiente de correcciones	11	4		15	21,33
Total general	47	23	5	75	100,00



Las memorias evaluadas como favorables son un 70,67% del total (53 de 75).

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 1,55.

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				1	1
13/02/2014		3	1	3	7
13/03/2014		7	1	2	10
10/04/2014	1	3		7	11
15/05/2014	1	4		6	11
12/06/2014	2	4		6	12
08/07/2014		5	1	3	9
18/09/2014	3	6	1	1	11
16/10/2014			1	7	8
13/11/2014		2	2	2	6
11/12/2014		12		5	17
Total general	7	46	7	43	103