Osakidetza

EZKERRALDE-ENKARTERRI-GURUTZETAKO ERAKUNDE SANITARIO INTEGRATUA
ORGANIZACIÓN SANITARIA INTEGRADA EZKERRALDEA ENKARTERRI CRUCES

MEMORIA DE ACTIVIDAD DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN SANITARIA INTEGRADA EZKERRALDEA – ENKARTERRI – CRUCES (CEI OSI EEC)

Secretaría del CEI OSI EEC

Enero 2026

ÍNDICE

Número de reuniones ordinarias y extraordinarias 3
Para cada tipo de estudio: 3
Número de estudios evaluados, sus áreas terapéuticas, tiempo hasta emisión del dictamen y sentido del dictamen 3
Modificaciones sustanciales evaluadas y sentidos del dictamen 3
Informes sobre la marcha de los estudios evaluados 6
Informes finales de resultados evaluados 6
Proyectos presentados al CEI OSI EEC por categorías 6
Proyectos presentados al CEI OSI EEC por Ámbito 7
Evaluación del CEI OSI EEC en los últimos 6 años 8
Modificación de los PNT con indicación de las actas y las reuniones de aprobación 8
Composición actual del comité y modificaciones si las hubiera, incluyendo las fechas de aplicación. 9
Reacreditaciones 10
Sesiones formativas realizadas: 10
Memoria económica del CEI OSI EEC. 10
Listado de actividades formativas realizadas por los miembros del comité. 10

Número de reuniones ordinarias y extraordinarias

El CEI OSI EEC realizó 14 reuniones, 11 ordinarias y hubo 3 reuniones extraordinarias.

Estas fueron las fechas, de las reuniones ordinarias y extraordinarias celebradas en el año 2025.

Nº REUNIÓN	FECHA	TIPO DE REUNIÓN	ACTAS
1	30/01/2025	Reunión ordinaria	01/25
2	27/02/2025	Reunión ordinaria	02/25
3	10/03/2025	Reunión extraordinaria	03/25
4	25/03/2025	Reunión ordinaria	04/25
5	10/04/2025	Reunión extraordinaria	05/25
6	14/04/2025	Reunión extraordinaria	06/25
7	29/04/2025	Reunión ordinaria	07/25
8	27/05/2025	Reunión ordinaria	08/25
9	24/06/2025	Reunión ordinaria	09/25
10	29/27/2025	Reunión ordinaria	10/25
11	23/09/2025	Reunión ordinaria	11/25
12	29/10/2025	Reunión ordinaria	12/25
13	26/11/2025	Reunión ordinaria	13/25
14	16/12/2025	Reunión ordinaria	14/25

Para cada tipo de estudio:

Número de estudios evaluados, sus áreas terapéuticas, tiempo hasta emisión del dictamen y sentido del dictamen

Modificaciones sustanciales evaluadas y sentidos del dictamen

RESUMEN ACTIVIDAD CEI OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces AÑO 2025

PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN PRESENTADOS 2025	**99**
Con Aprobación ética definitiva	77
Con Aprobación ética condicionada	5
Solicitud de aclaraciones	7
Con Rechazo ético por el CEI	3
Suspendidos por el IP	3
Suspendidos por el CEI tras no contestación IP	0
No somos el Comité de ética de la investigación evaluador de referencia	2
No realizado, precisa certificado CEI para solicitar financiación	2

PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN PRESENTADOS 2024 PENDIENTE DE ACLARACIONES 19		
Con Aprobación ética definitiva		18
Con Aprobación ética condicionada		0
Solicitud de aclaraciones		0
Con Rechazo ético por el CEI		0
Suspendidos por el IP		1
ENMIENDAS PRESENTADAS 2025		**6**
Con Aprobación ética definitiva		5
Con Aprobación ética condicionada		0
Solicitud de aclaraciones		0
Con Rechazo ético por el CEI		0
Suspendidos por el IP		0
Se remite al CEIm-E por ser el Comité de ética evaluador (PS)		1
PUBLICACIONES		**4**
Con Aprobación ética definitiva		2
Con Aprobación ética condicionada		0
Solicitud de aclaraciones		0
Con Rechazado ético por el CEI		2
REGISTROS		0
COMUNICACIONES – ABSTRACTS CONGRESOS		0
INFORMES DE SEGUIMIENTO 2024		**17**
INFORMES FINALES 2024		**44**
INFORMES DE SEGUIMIENTO 2025		**0**
INFORMES FINALES 2025		**3**

PROYECTOS INVESTIGACIÓN – ENMIENDAS – PUBLICACIONES – INFORMES FINALES PRESENTADOS EN 2025

PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN PRESENTADOS	**Enero**	**Febrero**	**Marzo**	**Abril**	**Mayo**	**Junio**	**Julio**	**Septiembre**	**Octubre**	**Noviembre**	**Diciembre**	
PI	3	3	1	6	4	7	2	1	3	6	3	**40**
Casos clínicos	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	**2**
TFG	6	4	5	3	1	1	2	1	10	5	6	**44**
TFM	1	0	0	1	0	0	0	1	0	1	0	**4**
TFR	0	0	0	1	0	0	0	0	1	1	0	**3**
TESIS	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	**2**
TOTAL PI												
ENMIENDAS	**Enero**	**Febrero**	**Marzo**	**Abril**	**Mayo**	**Junio**	**Julio**	**Septiembre**	**Octubre**	**Noviembre**	**Diciembre**	
PI	1	0	0	1	1	1	1	0	0	0	1	**6**
TFG	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	**0**
TFR	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	**0**
TFM	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	**0**
TESIS	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	**0**
Registro	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	**0**
Total Enmiendas	1	0	0	1	1	1	1	0	0	0	1	**6**
REGISTROS	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	**0**
PUBLICACIONES	0	0	0	0	1	0	1	0	2	0	0	**4**
COMUNICACIÓN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	**0**
INFORMES FINALES	0	0	0	0	2	1	1	26	7	8	3	**47**
INFORMES DE SEGUIMIENTO	0	0	0	0	0	0	0	13	1	3	0	**17**

Abreviaturas: IP: Investigador/a Principal, PI: Proyecto de Investigación, TFG: Trabajo Fin de Grado, TFM: Trabajo Fin de Master, TFR: Trabajo Fin de Residencia.

Informes sobre la marcha de los estudios evaluados

En el año 2025 la secretaria solicitó los informes finales a los investigadores principales de los proyectos evaluados en 2024; se han obtenido 17 informes de seguimiento de los proyectos del 2024.

Informes finales de resultados evaluados

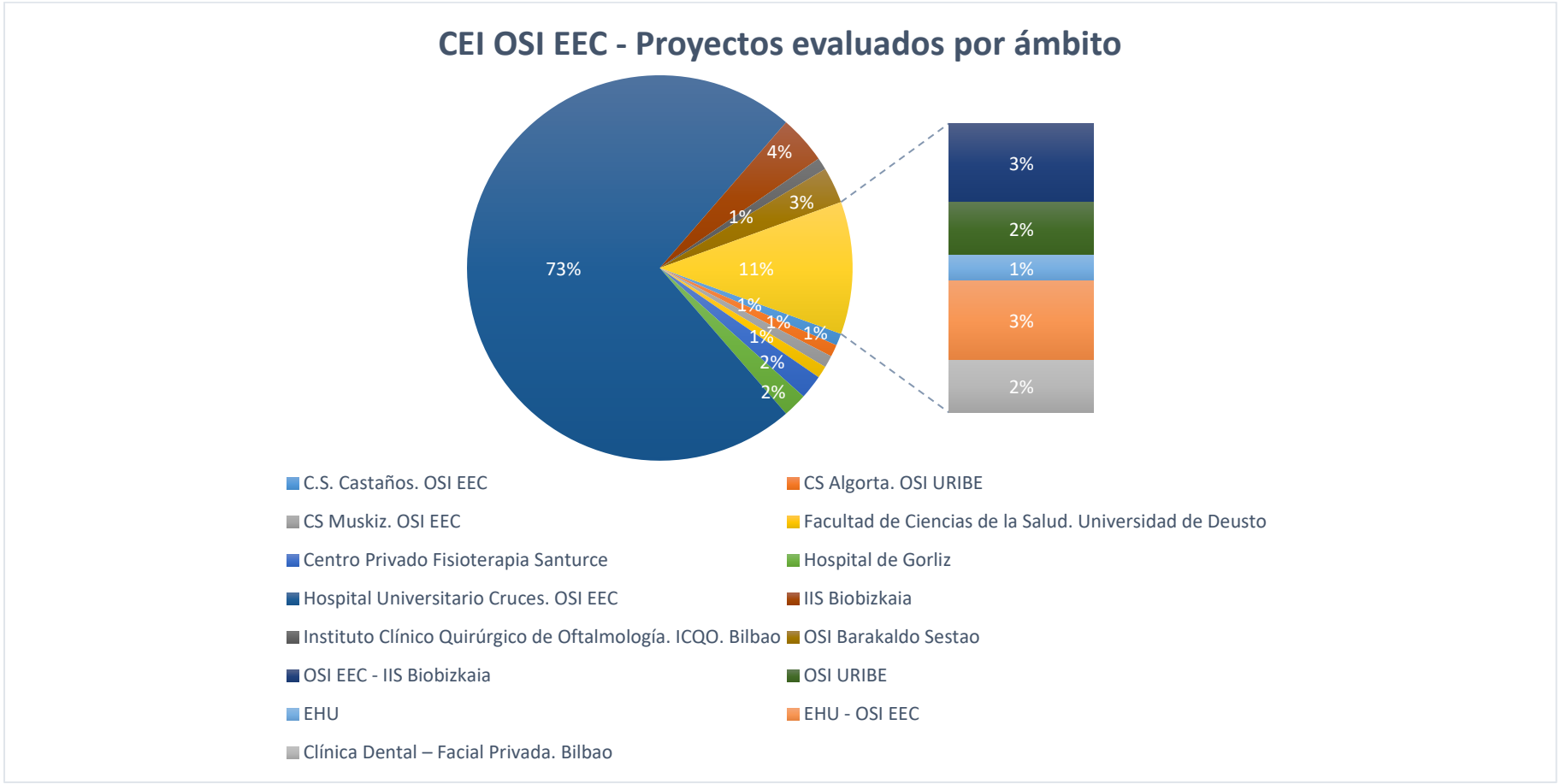
En el año 2025 la secretaria solicitó los informes finales a los investigadores principales de los proyectos evaluados en 2024; se han obtenido: 44 informes finales de dichos proyectos.

En el año 2025 se han recibido 3 informes finales de los estudios evaluados por el CEI OSI EEC en 2025.

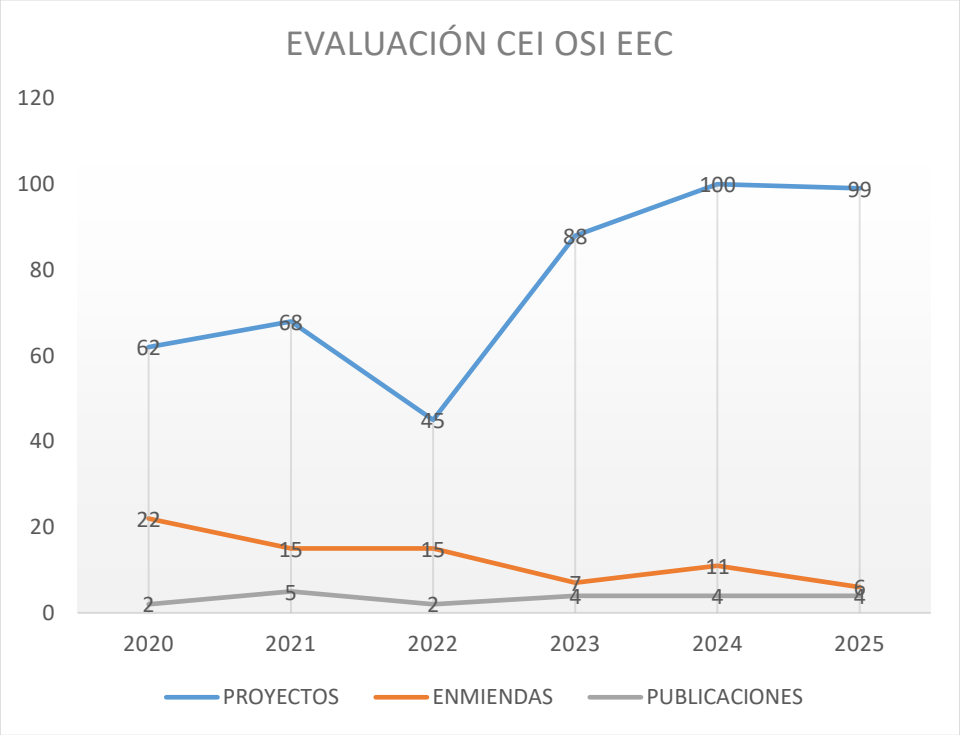
Proyectos presentados al CEI OSI EEC por categorías

	TIPO DE PROYECTO							
CATEGORIA	**Caso clínico**	**PI**	**TFG**	**TFM**	**TFR**	**Tesis**	**Publicación**	**Total**
ENFERMERÍA	0	5	0	1	3	0	0	9
MEDICINA	2	25	44	3	0	0	4	78
ODONTOLOGÍA	0	1	0	0	0	0	0	1
FISIOTERAPIA	0	0	0	0	0	2	0	2
TERAPÍA OCUPACIONAL	0	0	0	1	0	0	0	1
Grupo Investigación AP	0	1	0	0	0	0	0	1
GRUPO INVESTIGACIÓN U. Deusto	0	1	0	0	0	0	0	1
Grupo Investigación U. País Vasco (EHU)	0	1	0	0	0	0	0	1
Grupo Investigación IIS Biobizkaia + Clínico Medicina	0	2	0	0	0	0	0	2
Grupo Investigación U. País Vasco (EHU) + Clínico Medicina	0	3	0	0	0	0	0	3

Proyectos presentados al CEI OSI EEC por Ámbito



Evaluación del CEI OSI EEC en los últimos 6 años



Modificación de los PNT con indicación de las actas y las reuniones de aprobación

En diciembre de 2025 se ha modificado el Manual de Organización del Comité de Ética de la Investigación OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces (OSI EEC) 22 revisión – diciembre 2025.

Se han modificado los siguientes PNT.

- Hoja de respuestas al CEI OSI EEC
- Informe de seguimiento

Composición actual del comité y modificaciones si las hubiera, incluyendo las fechas de aplicación.

RESOLUCIÓN de 22 de enero de 2025, del Viceconsejero de Salud, por la que se modifica la composición del Comité de Ética de la Investigación de la Organización Sanitaria Integrada Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces.

Habiéndose recibido la solicitud de modificación de la composición del Comité de Ética de la Investigación de la OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces y de conformidad con lo dispuesto en la Orden de 28 de septiembre de 1994, del Consejero de Sanidad, de acreditación de los Comités Éticos de Investigación Clínica en la Comunidad Autónoma del País Vasco, y en el ejercicio de las funciones atribuidas por el artículo 8.2.d) del Decreto 116/2021, de 23 de marzo, por el que se establece la estructura orgánica y funcional del Departamento de Salud. Causa baja del comité; Dª. Marta Ijalba Martínez. Se presenta para formar parte del Comité D. Daniel Aguilar Figueroa, Graduado en Medicina y Cirugía y Médico Interno Residente de la especialidad de Medicina Preventiva y Salud Pública siguiendo la rotación anual de dicha especialidad.

Resolución de 14 de noviembre de 2025, del viceconsejero de Salud y Transformación Digital, por la que se procede a renovar la composición del Comité de Ética de Investigación de la Organización Sanitaria Integrada Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces.

Mediante Resolución de 2 de abril de 2024, del viceconsejero de Salud, se confirmó la acreditación del Comité de Ética de la Investigación de la Organización Sanitaria Integrada Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces.

La disposición tercera de la resolución de 22 de enero de 2025, del viceconsejero de Salud, por la que se modifica la composición del Comité de Ética de la Investigación de la Organización Sanitaria Integrada Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces establece «... en el caso de que se produzcan cambios en su composición, el Comité de Ética de la Investigación de la Organización Sanitaria Integrada Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces, deberá solicitar nuevamente su modificación con un mes de antelación.»

Mediante Resolución de 22 de enero de 2025, del viceconsejero de Salud, se modificó por última vez la composición de los miembros del Comité de Ética de la Investigación de la Organización Sanitaria Integrada Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces.

Con fecha de 10 de noviembre de 2025 se presenta solicitud de renovación de la composición del Comité de Ética de la Investigación de la Organización Sanitaria Integrada Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces.

Corresponde al viceconsejero de Salud y Transformación Digital, resolver lo que proceda sobre la composición del indicado Comité a tenor de lo establecido en el artículo 3.1 de la Orden de 28 de septiembre de 1994.

Se ha procedido, en tiempo y forma, a comunicar el cese de dos de los vocales y a comunicar la propuesta de nombramiento de otras dos personas que reúnen los requisitos necesarios para formar parte de del Comité de Ética de la Investigación Clínica de la Organización Sanitaria Integrada Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces, como vocales.

Por todo lo anterior y en virtud de lo establecido en el artículo 8.2.d) del Decreto 319/2024, de 29 de octubre, por el que se establece la estructura orgánica y funcional del Departamento de Salud.

RESUELVO:

Primero. – Nombrar como nuevos vocales miembros del Comité de Ética de la Investigación de la Organización Sanitaria Integrada Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces, a D. David Guede Caballero y D. José Miguel Núñez Paunero, y darse por enterado de los ceses de los vocales, D. Daniel Aguilar Figueroa y José Ignacio Pijoan Zubizarreta.

Reacreditaciones

Office for Human Research Protections (OHRP) ha reacreditado al Comité de Ética de la Investigación de la OSI EEC el día 2 de noviembre del 2025, por otros tres años.

Sesiones formativas realizadas:

El día 17 de septiembre se realizó la sesión formativa "*¿Debe ser evaluado por un comité de ética de la investigación mi trabajo de fin de grado?"* a los alumnos de 6ª curso del grado de Medicina de la Universidad del País Vasco EHU.

Memoria económica del CEI OSI EEC.

Este comité no tiene presupuesto asignado.

Listado de actividades formativas realizadas por los miembros del comité.

3 miembros vocales han realizado el siguiente curso:

- Control ético de la investigación biomédica. Normas de buena práctica Clínica (BPC). 2025