

MEMORIA ANUAL
DE ACTIVIDADES DEL
COMITÉ DE ÉTICA DE LA
INVESTIGACIÓN DEL
INSTITUTO DE SALUD CARLOS III
2023



COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN
INSTITUTO DE SALUD CARLOS III

ÍNDICE

1. PRÓLOGO	3
Mensaje.....	3
2. EVALUACIÓN DE EXPEDIENTES	4
Proceso de resolución de solicitudes.....	4
Tiempo de gestión	5
Centros solicitantes.....	6
3. REUNIONES	6
Reuniones ordinarias del pleno	6
Reuniones de evaluación de proyectos.....	7
4. FORMACIÓN	7
5. ENCUENTRO ANUAL	7
6. DOCUMENTOS APROBADOS EN 2023	9
7. COMPOSICIÓN	10

1. PRÓLOGO

Mensaje del presidente

El Comité de Ética de la Investigación del Instituto de Salud Carlos III constituye un pilar fundamental en la actividad investigadora que la institución efectúa en seres humanos. Su función principal es garantizar que los proyectos de investigación que se ejecutan en el Instituto de Salud Carlos III y en sus centros asociados —el Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas, el Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares y el Centro de Investigación de Enfermedades Neurológicas— se lleven a cabo con todas las garantías éticas. Esto supone evaluar antes de su inicio los siguientes aspectos de cada proyecto nuevo de investigación que se propone: su valor social, su validez científica, su consentimiento informado, que la selección de los sujetos participantes sea equitativa, que tenga una razón beneficio-riesgo favorable y que se establezca el debido respeto a los participantes potenciales.

En cierto modo, los comités de ética de la investigación son los representantes de la sociedad para la vigilancia ética del proceso de investigación en seres humanos. La sociedad delega en los comités el mandato de que la investigación cumpla con su objetivo primordial de generar conocimiento científico con el máximo respeto y el mínimo daño posible a los participantes, si lo hubiera. Daños que abarcan desde la confidencialidad y la protección de los datos de salud, que son datos personales especialmente protegidos, hasta los efectos adversos físicos o psicológicos de las intervenciones sanitarias, pasando por los daños relacionados con las intervenciones invasivas o con la información relacionada con los hallazgos genéticos.

Esta labor de vigilancia de los comités de ética de la investigación debe ir acompañada de la responsabilidad ineludible que han de tener los propios investigadores para aspirar a una excelencia en su actividad profesional, lo que supone el desarrollo de las virtudes de las buenas prácticas de investigación, de la integridad científica, establecidas en el *Código Europeo de Conducta para la Integridad en la Investigación* por All European Academies (ALLEA), como son la honradez, la fiabilidad y la responsabilidad en su labor, así como el respeto hacia los colegas, los participantes en la investigación, la sociedad, los ecosistemas, el patrimonio cultural y el medioambiente.

En la medida en que la sociedad encarga a los comités de ética de la investigación la supervisión ética de los proyectos de investigación, los comités deben corresponder a ese encargo con la rendición de cuentas de su actividad. Por eso, el Comité de Ética de la Investigación del Instituto de Salud Carlos III inicia con esta memoria la exposición de su labor. Exposición dirigida en primer lugar a los investigadores de la institución y de los centros asociados, pero también a sus direcciones y a la sociedad en general. Esta rendición de cuentas llega con retraso, pues el comité ya lleva en funcionamiento más de una década, pero solo es la primera manifestación de un compromiso anual que asumimos a partir de ahora.

En nombre del comité, quiero expresar nuestro deseo de acercar nuestra actividad a los investigadores y de abrir vías de diálogo y de comunicación con ellos. Al fin y al cabo, debemos todos aspirar a ejercer las mejores prácticas científicas, que siempre son indisolubles de las mejores prácticas éticas.



Fernando García López,
presidente del Comité de Ética de la
Investigación del Instituto de Salud Carlos III

Mensaje de la subdirectora general

A lo largo del año 2023, el Comité de Ética de la Investigación (CEI) del Instituto de Salud Carlos III, manteniéndose fiel a su misión, ha trabajado para garantizar el respeto a la dignidad, integridad e identidad del ser humano en lo que se refiere a la investigación con muestras biológicas o con datos de origen humano, así como para promover un comportamiento ético en la investigación. En esta publicación, pretendemos aportar una visión global del trabajo desempeñado por el Comité a lo largo de este año.

Este año, el CEI ha revisado más de 140 solicitudes de evaluación de proyectos de investigación, cesiones de muestras o consultas, cada una con sus propias complejidades. El trabajo que realiza este CEI no es sencillo. Cada evaluación representa horas de estudio detallado, discusiones profundas y decisiones difíciles. El rigor con el que se aborda cada propuesta es fundamental para asegurar que las investigaciones se realicen con el más alto estándar ético.

Destaca también el compromiso de este Comité con la formación continua y la actualización de conocimientos. En un campo complejo, que evoluciona constantemente, el CEI ha trabajado activamente en fomentar el aprendizaje de la comunidad científica en cuestiones de ética de la investigación en salud. En esta línea, un año más se ha organizado el Congreso Aspectos Éticos de la Investigación Biomédica, titulado este año *Desafíos y oportunidades de la ética científica en la era digital*, para seguir construyendo un espacio de diálogo y reflexión común que nos permita avanzar en la senda de una investigación ética y la excelencia científica.

Quiero finalizar expresando mi más sincero agradecimiento a todos los miembros del Comité, compuesto por profesionales de alto prestigio de dentro y fuera de la institución. Su dedicación desinteresada y su profesionalidad son la columna vertebral que lo sustenta. Sin su compromiso y sus conocimientos en la ética en la investigación no habríamos podido sacar adelante el trabajo que aquí os mostramos.



Noa Laguna Goya,
Subdirectora general de Investigación en Terapia Celular y Medicina Regenerativa del
Instituto de Salud Carlos III

2. EVALUACIÓN DE EXPEDIENTES

La principal actividad del CEI del ISCIII es la evaluación de solicitudes de revisión de proyectos, cesiones de muestras y otras consultas relacionadas. En 2023, se registraron 114 solicitudes nuevas, además de las 29 solicitudes cuya evaluación seguía abierta al cierre del ejercicio, con lo que se tramitó así un total de 143 expedientes (tabla 1).

Tabla 1. Número de solicitudes tramitadas en 2023 por año de alta y tipo de solicitud

	Con inicio en 2022	Nuevas solicitudes	Total
<i>Proyectos</i>	22	90	112
<i>Cesiones</i>	5	18	23
<i>Consultas</i>	2	6	8
Total	29	114	143
Porcentaje	20%	80%	100%

Proceso de resolución de solicitudes

Del total de las 143 solicitudes de evaluación de proyectos, cesiones y consultas tramitadas este año, se informaron favorablemente 89 de ellas, se suspendió la evaluación de 11, y 43 continuaban en proceso de evaluación al cierre del año (tabla 2).

Tabla 2. Número de solicitudes tramitadas en 2023 por tipos de resolución y solicitud

	Favorables	Cancelados	En trámite	Total
<i>Proyectos</i>	68	9	35	112
<i>Cesiones</i>	17	1	5	23
<i>Consultas</i>	4	1	3	8
Total	89	11	43	143
Porcentaje	62%	8%	30%	100%

Los motivos de cancelación de las 11 solicitudes indicadas fueron:

- Falta de respuesta del equipo investigador al envío de observaciones.
- A petición del personal investigador, por diversas causas.
- Por duplicación de la solicitud en otro expediente.
- Porque el CEI del ISCIII no tiene competencia para evaluar la solicitud, al tratarse de un estudio con medicamentos que debe evaluar un comité de ética de investigación con medicamentos (CEIm) (tabla 3).

En cuanto al número de revisiones necesarias para la aprobación, de las 89 solicitudes aprobadas favorablemente, 19 lo fueron en su primera versión (la mayoría de las cuales fueron

evaluaciones de cesiones), 51 en su segunda versión, 14 en la tercera versión y 5 en su cuarta versión o posterior (tabla 4).

Tabla 3. Número de solicitudes canceladas en 2023 por motivo de cancelación y tipo de solicitud

	Duplicada	Falta de respuesta	Retirada IP	No compete a CEI*
<i>Proyectos</i>	2	4	1	2
<i>Cesiones</i>	-	-	1	-
<i>Consulta</i>	-	-	1	-
Total	2	4	3	2

Tabla 4. Número de solicitudes tramitadas en 2023 por versión aprobada y tipo de solicitud

	1ª versión	2ª versión	3ª versión	4ª a 6ª versión	Total
<i>Proyecto</i>	5	44	14	5	68
<i>Cesiones</i>	12	5	0	0	17
<i>Consultas</i>	2	2	0	0	4
Total	19	51	14	5	89
Porcentaje	21%	57%	16%	6%	100%

Tiempo de gestión

La siguiente tabla (tabla 5) refleja el análisis de la duración del tiempo de evaluación de las 84 solicitudes finalizadas a lo largo del año 2023. Se muestran las medianas y primer y tercer cuartiles (Q1 y Q3) del número de días empleados en emitir la primera respuesta tras el acuse de recibo de la solicitud, del número de días totales empleados en la evaluación de la solicitud por parte del CEI y del tiempo de tramitación total que transcurre desde la recepción de la solicitud hasta la emisión de informe favorable.

Tabla 5. Duración del periodo de evaluación de las solicitudes finalizadas durante 2023 (días)

	Primera respuesta* Mediana (Q1-Q3)	Evaluación CEI** Mediana (Q1-Q3)	Tramitación*** Mediana (Q1-Q3)	N proyectos
<i>Proyectos con informe</i>	18,0 (15,0-24,0)	38,0 (28,5-49,5)	52,5 (37,0-76,0)	68
<i>Cesiones con informe</i>	12,5 (10,5-18,5)	15,0 (11,5-18,5)	15,0 (11,5-18,5)	12
<i>Consultas con informe</i>	56,0 (24,5-253,5)	67,5 (50-253,5)	68,5 (51,0-253,5)	4
Total	18,0 (15,0-24,0)	35,5 (23,5-48,5)	50,0 (32,5-68,5)	84

***Días hasta primera respuesta:** número de días entre la fecha de acuse de recibo de la solicitud y la fecha de envío del resultado de la primera evaluación al solicitante.

****Días de evaluación CEI:** número de días entre la fecha de acuse de recibo de la solicitud y la fecha de emisión del informe, excluyendo el periodo transcurrido entre la solicitud de aclaraciones al solicitante y la respuesta del investigador.

*****Días de tramitación:** número de días entre la fecha de acuse de recibo de la solicitud y la fecha de emisión del informe final.

Centros solicitantes

En cuanto a los centros de procedencia de las solicitudes realizadas durante 2023 (114), se distribuyen del modo indicado en la tabla 6.

Tabla 6. Número de nuevas solicitudes realizadas en 2023, por centro de procedencia y tipo de solicitud

Centro	Proyectos	Cesiones	Consultas	Total
<i>Asociación Española contra el Cáncer (AECC)</i>	1	-	-	1
<i>Centro de Investigación Biomédica en Red (CIBER)</i>	5	-	1	5
<i>Centro Nacional de Epidemiología (CNE)</i>	10	-	-	10
<i>Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares (CNIC)</i>	13	-	-	13
<i>Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas (CNIO)</i>	14	7	1	22
<i>Centro Nacional de Microbiología (CNM)</i>	18	-	1	19
<i>Centro Nacional de Medicina Tropical (CNMT)</i>	2	-	-	2
<i>Centro Nacional de Sanidad Ambiental (CNSA)</i>	3	-	-	3
<i>Escuela Nacional de Sanidad (ENS)</i>	6	-	-	3
<i>Fundación CIEN</i>	4	11	2	17
<i>Instituto de Investigación de Enfermedades Raras (IIER)</i>	2	-	1	3
<i>Instituto Nacional Toxicología</i>	1	-	-	1
<i>Investen-ISCIII</i>	1	-	-	1
<i>Unidad Funcional de Investigación en Enfermedades crónicas (UFIEC)</i>	10	-	-	10
Total	90	39	6	114

3. REUNIONES

Reuniones ordinarias del pleno

Durante el año 2023 se celebraron tres reuniones ordinarias del pleno del CEI del ISCIII, en formato mixto (on-line y presencial), en enero, junio y diciembre.

Estas reuniones tuvieron como objetivo el abordaje de cuestiones como la renovación de miembros del CEI; el trabajo de preparación, coordinación y evaluación del IX congreso sobre aspectos éticos de investigación biomédica y de la formación; la presentación y aprobación de los informes de análisis semestrales de la actividad evaluadora del ISCIII; el posicionamiento sobre cuestiones relacionadas con los comités de ética de la investigación; el desarrollo reglamentario de un real decreto de comités de ética de la investigación, en colaboración con las comunidades autónomas; la modificación de plantillas de trabajo; la discusión sobre consultas recibidas, etc.

Reuniones de evaluación de proyectos

Además de las reuniones ordinarias, el CEI del ISCIII ofrece a los solicitantes de evaluación la posibilidad de reunirse con los miembros del CEI que evalúan su proyecto con el objeto de que sea oportuno aclarar cuestiones de la solicitud.

Este año se llevaron a cabo dos reuniones de este tipo.

4. FORMACIÓN

A lo largo de 2023, varios miembros del CEI participaron en formación sobre aspectos éticos en investigación en distintos formatos:

— Participación en el módulo obligatorio (Miguel Ángel Royo Bordonada y Fernando García López) *Aspectos éticos y legales de la salud pública*, en el Máster de Salud Pública de la Escuela Nacional de Sanidad, 3 a 9 de marzo de 2023, 55 alumnos.

— Curso de formación interna *La integridad científica. El código de buenas prácticas científicas del Instituto de Salud Carlos III* (Fernando García López). 1 de junio de 2023, 5 horas lectivas, 10 alumnos.

— Curso de formación interna *Ética de la investigación científica en seres humanos* (Fernando García López y Ángel Martínez Ques). 25 al 29 de septiembre de 2023, 15 horas lectivas, 12 alumnos.

— Participación de Fernando García López en la mesa redonda *Ética en la formación de la investigación*, IV Jornada Científica de la Escuela Internacional de Doctorado Ética en la Formación para la Investigación. El Pacto Verde Europeo, Escuela Internacional de Doctorado, modalidad semipresencial, 17 de noviembre de 2023.

— Curso de doctorado UNED-ISCIII, *Ética de la investigación relacionada con la salud en seres humanos* (Fernando García López y Ángel Martínez Ques), 11-13 diciembre 2023, 6 horas, 43 alumnos.

5. ENCUENTRO ANUAL: IX CONGRESO SOBRE ASPECTOS ÉTICOS DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

En 2023, las [Jornadas sobre Aspectos Éticos de la Investigación Biomédica](#), organizado por el CEI del ISCIII, tuvo lugar durante los días 20 y 21 de noviembre, en formato congreso. Los objetivos del encuentro fueron fomentar los espacios compartidos entre los comités de ética de la investigación, avanzar en la homogeneización de criterios éticos en biomedicina y, en líneas generales, mejorar la aplicación de la ética en todos los procesos de investigación científica.

El [programa](#) contó con dos conferencias, presentadas por Jordi Camí Morell e Inmaculada de Melo Martín, tituladas “*Integridad y buenas prácticas científicas*” y “*Ética científica: otra perspectiva de la ética de la investigación: el caso de Estados Unidos*”, respectivamente.

Tuvo también tres mesas redondas con un total de 12 ponentes, que giraron en torno a la investigación con datos digitales y nuevas tecnologías, los nuevos modelos experimentales derivados de muestras biológicas humanas, y el seguimiento de proyectos. Además, hubo dos sesiones en las que se presentaron ocho comunicaciones.

Este congreso fue inaugurado por el director general del ISCIII, Cristóbal Belda Iniesta, y clausurado por la subdirectora general de Investigación en Terapia Celular y Medicina Regenerativa, Noa Laguna Goya.



Foto al término del encuentro. De izquierda a derecha, Rafael Dal-Ré, investigador del IIS de la Fundación Jiménez Díaz; Pastora Martínez, investigadora de la Universidad Oberta de Catalunya; Elena Primo, ex-directora de la Biblioteca Nacional de Ciencias de la Salud del ISCIII; Noa Laguna, subdirectora general de Investigación en Terapia Celular y Medicina Regenerativa del ISCIII; Fernando García, presidente del CEI del ISCIII; Inmaculada de Melo-Martín, catedrática de ética médica en la Escuela de Ciencias Médicas Weill Cornell de la Universidad de Cornell, en Nueva York; María González, investigadora del CEI de Aragón, y Miguel Ángel Royo Bordonada, Jefe de Estudios de la Escuela Nacional de Sanidad y vocal del CEI.

6. DOCUMENTOS APROBADOS EN 2023

En el año 2023 se aprobaron los documentos internos relativos a las diferentes reuniones que celebradas. Actualmente el comité continúa trabajando en la elaboración de los siguientes documentos:

- Documento-guía sobre la hoja de información al participante / consentimiento informado para menores de edad.
- Documento para el tratamiento de datos personales.

7. COMPOSICIÓN

El Comité de Ética de la investigación y Bienestar Animal del Instituto de Salud Carlos III fue creado por resolución R-28/09 de 29 de abril. En 2016, en función de la **resolución R-119/16 de 24 febrero**, este comité se dividió en dos comités independientes: el *Comité de Ética de la Investigación (CEI del ISCIII)*— de acuerdo con la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica— y el *Comité de Ética de Investigación y de Bienestar Animal*. Dicha resolución establece que el CEI del ISCIII debe elaborar su propio reglamento de régimen interno, que fue aprobado en diciembre de 2020 y que establece los principios que determinan el funcionamiento del CEI del ISCIII. Este reglamento indica que el Comité estará integrado por:

- a) El presidente o presidenta: designado por la dirección del ISCIII.
- b) El vicepresidente o vicepresidenta, que será elegido por los miembros del Comité en votación secreta.
- c) El secretario o secretaria, que será personal funcionario del ISCIII y tendrá voz, pero no voto, salvo que el cargo recaiga en un vocal del comité, en cuyo caso podrá tener voz y voto.
- d) Los y las vocales, en número mínimo de diez, que serán designados por la dirección del ISCIII, a propuesta de la presidencia del Comité.

El Comité estará integrado por personal del ISCIII, de las instituciones adscritas al Comité y por miembros externos, con una representación de, al menos, dos miembros externos.

Composición CEI del ISCIII 2023

Presidencia: Fernando José García López.

Vicepresidencia: M^a del Carmen García Carreras.

Vocalías: Laura Alcázar Fuoli, Natalia Cal Purriños, Ana Cuadrado García, Marta Esteban López, Andrés C. García Montero, Pablo Gómez del Arco, Guillermo Lazcoz Moratinos (desde noviembre de 2023), Luis Lombardía Ferreira, Mercedes Martín Martínez, Inmaculada de Melo-Martín (desde noviembre de 2023), Pilar Nicolás Jiménez, Eva Ortega Paíno (desde noviembre de 2023), Teresa Pàmols Ros, Antonio Quesada Navidad, Victoria Hernando Sebastián, M^a del Carmen Sánchez González, Miguel Ángel Royo Bordonada, Jesús Márquez Pereira.

Secretaría: Ángel Alfredo Martínez Ques.

Personal técnico de apoyo: Marina Gallego Jiménez (desde diciembre de 2023), Nieves Murias y Ana Pérez Rujas.

Miembros del CEI del ISCIII en 2023

Fernando García López



Doctor en Medicina por la Universidad Autónoma de Madrid, máster in Health Science (Epidemiology) por la Universidad de Johns Hopkins, en Baltimore, EE. UU., y máster en Bioética y Derecho por la Universidad de Barcelona. Especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública y en Nefrología.

Jefe de área de Neurodegeneración, Envejecimiento y Salud Mental del Centro Nacional de Epidemiología del Instituto de Salud Carlos III. Profesor de la Escuela Nacional de Sanidad, presidente de la Asociación de Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona, miembro del Observatorio de Bioética y Derecho (OBD) y profesor del Máster en Bioética y Derecho “Problemas de Salud y Biotecnología de la Universidad de Barcelona”.

Fue nombrado vocal del CEI del ISCIII en octubre 2013 y presidente en noviembre de 2015.

M^a Carmen García Carreras



Doctora en Medicina por la Universidad Complutense de Madrid y especialista en Cirugía General y del Aparato Digestivo.

Actualmente, inspectora de servicios en la dirección general de Función Pública de la Comunidad de Madrid. Anteriormente, coordinadora de área en la Unidad de Apoyo de la Secretaría General Técnica del Ministerio del Interior; jefa del área de Incapacidad en el Departamento de Prestaciones Sociales de la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado (MUFACE) y médico inspector en las unidades médicas del Instituto Nacional de la Seguridad Social de Madrid y Burgos, y en la Inspección Sanitaria del Instituto Nacional de la Salud de Ponferrada (León); colaborador honorífico del departamento de Bioquímica y Biología Molecular de la facultad de Medicina de la Universidad Complutense de Madrid.

Fue vocal del CEI del ISCIII desde 2014 y vicepresidenta desde junio de 2017.

Ángel Alfredo Martínez Ques



Doctor en Derecho (UNED, 2016). Título de la tesis: “Ageísmo y derechos humanos en el contexto sanitario”. Diplomado de Enfermería (EU Hospital Clínico de Valencia, 1981).

Enfermero PAC Castro Caldelas, área sanitaria de Ourense, Verín y Barco de Valdeorras (Servizo Galego de Saúde, SERGAS). Director de la Revista Ética de los Cuidados.

Ha ejercido la abogacía (1997-2001) y ha pertenecido a la Comisión Gallega de Bioética, al Comité de Ética Asistencial del Complejo Hospitalario Universitario de Ourense, a la Comisión de Garantía y Evaluación de la Eutanasia de Galicia.

Fue secretario del CEI del ISCIII desde febrero de 2022 hasta diciembre de 2023.

Laura Alcázar Fuoli



Licenciada en Bioquímica por la Universidad Autónoma de Madrid y doctorada en Biología por la Universidad Complutense de Madrid en 2006. Realizó su tesis doctoral en el Centro Nacional de Microbiología (CNM). En el año 2012 se incorporó al laboratorio de referencia en micología con un contrato de investigador de programa “Miguel Servet” después de haber trabajado durante tres años como investigadora asociada en el *Imperial College* de Londres. En el año 2014 obtuvo la plaza de científico titular de organismos públicos de investigación, en la que ejerce su labor investigadora en el CNM y apoya la labor asistencial del CNM al Sistema Nacional de Salud.

Forma parte del CEI del ISCIII desde febrero de 2017.

Natalia Cal Purriños



Licenciada en Derecho por la Universidad Nacional de Educación a Distancia, especialista universitaria en "Cumplimiento legal y privacidad (responsabilidad jurídica y protección de datos)" por la Universidad de A Coruña (UDC) y Master en Biobancos. Actualmente es directora de Gestión del Instituto de Investigación Sanitaria de Navarra – IdiSNA y delegada de protección de datos, con experiencia previa en gestión en investigación desde 2006.

Ha sido miembro de la Comisión Gallega de Bioética, del Consello de Bioética de Galicia y de varios comités científicos de congresos. Es Miembro del Mirror Group WG2-ELSI B+1MGenomes. Grupos espejo (NMGs) de la Iniciativa Europea 1 + Million Genomes, del Comité Territorial de Ética de Investigación Coruña – Ferrol y del Comité Científico externo del Instituto de Investigación Sanitaria Galicia Sur.

Forma parte del CEI del ISCIII desde mayo de 2019.

Ana Cuadrado García



Doctora en Biología por la Universidad Autónoma de Madrid. Ana ha llevado a cabo la mayoría de su trayectoria profesional investigando los mecanismos moleculares responsables del desarrollo de distintos tipos de cáncer, tanto desde la investigación básica académica como en la industria farmacéutica. Actualmente es investigadora senior en el grupo de Dinámica Cromosómica, del departamento de Oncología Molecular del Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas (CNIO), en Madrid. Su línea de trabajo se centra en el estudio de las proteínas responsables de la organización de la estructura tridimensional del genoma y de cómo sus mutaciones provocan la aparición de enfermedades neurodegenerativas como el síndrome de Cornelia de Lange, o distintos tipos de cáncer, incluyendo el sarcoma de Ewing.

Forma parte del CEI del ISCIII desde diciembre de 2019.

Marta Esteban López



Licenciada en Bioquímica, doctora en Epidemiología y Salud Pública. Desarrolla su actividad investigadora en el área de Toxicología Ambiental del Centro Nacional de Sanidad Ambiental del ISCIII, en el estudio de la exposición de la población a sustancias químicas presentes en el medioambiente y en productos de uso diario y en la obtención de resultados analíticos de calidad en los estudios de biomonitorización humana (BMH). Coordinadora del grupo de trabajo 3 de la Comisión Interministerial de Biomonitorización Humana, miembro del Comité científico del Observatorio de Salud y Medio Ambiente de Andalucía (OSMAN) y del Comité DRAC (*Data Request Approval*) de la Plataforma Europea de Biomonitorización Humana HBM4EU. Desde 2012 colabora con Organización Mundial de la Salud como asesora científica externa.

Forma parte del CEI del ISCIII desde enero de 2018.

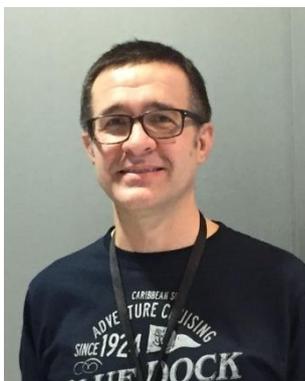
Andrés Celestino García Montero



Doctor en Biología por la Universidad de Salamanca (USAL), ha desarrollado su carrera investigadora en el Departamento de Fisiología y Farmacología de la USAL (1992-1998); en la U315 del INSERM, Marsella, Francia (1998-2000) y en el Centro de Investigación del Cáncer de Salamanca (2000-2010). Actualmente es investigador de plantilla (I3-SNS) del Instituto de Investigación Biomédica de Salamanca (IBSAL); coordinador técnico del Banco Nacional de ADN Carlos III (desde 2004); profesor asociado del departamento de Medicina de la USAL (desde 2013) y desde 2019 es director de los servicios de Apoyo a la Investigación, Nucleus, de la USAL. Es también miembro del Comité Científico Externo del Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía (Biobanco SSPA), del Biobanco IIB Sant Pau y del Biobanco en Red de Enfermedades Oncológicas de Castilla y León (BEOCyL).

Ha sido vocal del Comité de Ética de la Investigación y de Bienestar Animal (CEIyBA) del ISCIII entre 2014 y 2016 y vocal del Comité de Ética de la Investigación (CEI) del ISCIII desde 2016.

Pablo Gómez de Amo



Licenciado en Biología en 1992 en la Universidad Complutense de Madrid, donde obtuvo la licenciatura con grado en 1994 en forma de tesina. Realizó la tesis doctoral en el Centro de Biología Molecular (CBM-SO) en inmunología, que defendió en 1999. Después de casi 7 años como investigador posdoctoral en el Massachusetts General Hospital (*Harvard Medical School*) de Boston (EE.UU.) en donde estudió en ratones la diferenciación y transformación tumoral de los linfocitos T, regresó en 2007 a la Universidad Autónoma de Madrid con un contrato Ramón y Cajal, donde fue profesor contratado doctor en el departamento de Biología Molecular hasta julio de 2018, donde realizó investigaciones en el área cardiovascular, también en ratones.

En agosto de 2018 obtuvo una plaza de científico titular de organismos públicos de investigación en el ISCIII, donde sigue investigando sobre el desarrollo y función del músculo estriado.

Forma parte del CEI del ISCIII desde noviembre de 2019.

Victoria Hernando Sebastián



Doctora en Epidemiología y Salud Pública, es científica titular de organismos públicos de investigación desde 2017 en el Centro Nacional de Epidemiología (CNE) en el Instituto de Salud Carlos III, donde forma parte de la unidad de Vigilancia Epidemiológica del VIH, infecciones transmitidas sexualmente (ITS) y hepatitis B y C. Además de contribuir a la vigilancia tanto a nivel nacional con internacional (ECDC, ONUSIDA, OMS, etc.), allí se llevan a cabo proyectos de investigación en salud pública relacionados con el

VIH, las hepatitis B y C y las ITS.

Anteriormente, entre 2007 y 2017 trabajo en la Red de Investigación en SIDA (RIS) en el centro coordinador de la cohorte de adultos con infección por VIH de la RIS (cohorte CORIS) en el CNE. En el marco de la cohorte *CoRIS*, desarrolló proyectos de investigación en temas relacionados con la salud sexual y reproductiva de las personas con infección por VIH; mortalidad y envejecimiento; inmigración o retraso diagnóstico del VIH.

Forma parte del CEI del ISCIII desde abril de 2016.

Guillermo Lazcoz Moratinos



Investigador contratado doctor para el programa IMPaCT-Genómica por el Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Raras (CIBERER) y el Instituto de Investigación Sanitaria Fundación Jiménez Díaz (IISFJD). Es doctor en Derecho por la Universidad del País Vasco (UPV/EHU).

En el ámbito sanitario, sus líneas de investigación jurídica abarcan la investigación biomédica y la implementación clínica de nuevas tecnologías. Un resumen de sus publicaciones puede consultarse

en su perfil ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6567-045X>

Premio de Investigación en Protección de Datos Personales Emilio Aced 2022 por la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) y miembro de la Red Cátedra de Derecho y Genoma Humano y de la Asociación Nacional de Comités de Ética de la Investigación (ANCEI).

Forma parte del CEI del ISCIII desde noviembre de 2023.

Luis Lombardía Ferreira



Licenciado en Ciencias de la Naturaleza por la *Université des Sciences et Technologies du Languedoc*, Francia, se doctoró en 1998 en Ciencias biológicas por la Universidad Da Coruña. En 2001 fue contratado por el Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas (CNIO), como investigador asociado en la unidad de Genómica y desde 2007 es responsable de la unidad de Diagnóstico Molecular del CNIO.

Forma parte del CEI del ISCIII desde abril de 2018.

Jesús María Márquez Pereira



Licenciado en Biología por la Universidad de Navarra y doctor en Ciencias Biológicas por la Universidad de Barcelona. Máster en Biobancos y Uso de Muestras Biológicas en Investigación por la Universidad Católica de Valencia. Durante una década estuvo vinculado a la industria privada dentro del sector de complementos alimentarios y cosmética. Posteriormente, formó parte del equipo de profesionales en establecer el Biobanco del Hospital Sant Joan de Déu en el año 2010, y desde entonces se ha encargado de coordinar varias líneas dentro del equipo. Con una amplia experiencia en biorrepositorios y gestión de muestras humanas pediátricas, actualmente desarrolla su actividad profesional como facultativo de coordinación del biobanco y es el responsable de la organización del área de Bioética del mismo.

Forma parte del CEI del ISCIII desde junio de 2021.

Mercedes Martín Martínez

Licenciada y doctora en Ciencias Químicas por la Universidad Complutense de Madrid. La tesis doctoral la realizó en el Instituto de Química Médica (IQM, CSIC), y posteriormente se incorporó al grupo del Prof. Tom Blundell, Universidad de Cambridge, para una estancia postdoctoral dentro del campo de la modelización molecular. Su actividad investigadora se enmarca dentro de la búsqueda de compuestos capaces de modular la actividad biológica de proteínas de interés terapéutico. Actualmente es científica titular CSIC y miembro de la junta directiva (asuntos económicos) de la Asociación Española de Mastocitosis (AEDM).

Entre sus líneas de investigación se encuentra el estudio de aminoácidos conformacionalmente restringidos como inductores de estructura secundaria peptídica, de interés para la modulación de interacciones proteína-proteína. En este campo, se han descrito inductores de giro inverso, β y γ , y de estructuras helicoidales. A lo largo de su trayectoria, ha estado implicada en el estudio de diversas dianas terapéuticas, entre ellas los receptores de CCK, BDNF, VEGF,

entre otros. Actualmente, se centra en el estudio de dos proteínas relacionadas con canales iónicos, en concreto el receptor mineralocorticoide y la proteína DREAM.

Forma parte del CEI del ISCIII desde febrero de 2016.

Inmaculada de Melo Martín



Inmaculada de Melo Martín es catedrática de Ética Médica en Weill Cornell Medicine, New York, donde también dirige el grupo de ética y regulación del Centro de Ciencias Clínicas y Translacionales (CTSC). Doctora en Filosofía y con un Máster en Biología Molecular, su labor investigadora incluye la bioética y la filosofía de la ciencia, en cuyas áreas ha publicado ampliamente. Su trabajo ha sido financiado por los National Institutes of Health, la National Science Foundation, y la National Endowment for the Humanities.

Es autora de varios libros, entre ellos *Rethinking Reprogenetics* (Oxford University Press, OUP, 2017) y, con Kristen Intemann, *The Fight Against Doubt* (OUP, 2018). Es *fellow* del Hastings Center y miembro de la European Academy of Sciences.

Forma parte del CEI del ISCIII desde noviembre de 2023.

Pilar Nicolás Jiménez



Investigadora principal del Grupo de Investigación del Sistema Universitario Vasco en Ciencias Sociales y Jurídicas aplicadas a las nuevas tecnociencias. Imparte clases de Derecho Penal en la facultad de Derecho de la Universidad del País Vasco. Coordinadora de la Red Cátedra de Derecho y Genoma Humano.

Miembro de la junta directiva de la Asociación Nacional de Comités de Ética de la Investigación y del órgano de control del Código de Conducta regulador del tratamiento de datos personales en el ámbito de los ensayos clínicos y otras investigaciones clínicas y de la farmacovigilancia, de Farmaindustria. Miembro del Grupo ELSI (*Ethical, Legal and Social Issues*) en la Iniciativa 1 Millón de Genomas de la Comisión Europea, de la Comisión de Ética e Integridad Científica del Programa IMPaCT (ISCIII), del Regulatory and Ethics en la Global Alliance for Genomics and Health, del Comité Científico de RENACER (Red Nacional de Metástasis Cerebral), del Comité de Planificación y Gestión de la Medicina Personalizada en Euskadi, y del Comité Funcional Proyecto Xenoma Galicia. Es coordinadora del nodo ELSI en España del BBMRI-ERIC (European Research Infrastructure for Biobanking).

Ha participado en numerosos proyectos europeos y nacionales relacionados con el derecho biomédico, por ejemplo: ([Eucancan](#) y [Eucanimage](#)), y ha colaborado en la redacción de legislación española relacionada con la investigación biomédica. ORCID: 0000-0003-4166-594

Ha sido vocal del CEI del ISCIII desde noviembre de 2014.

Eva Ortega Paíno

Fue vocal del CEI del ISCIII desde noviembre de 2023, hasta diciembre de 2023, cuando, al ser nombrada secretaria general de Investigación del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades, se publicó el cese de sus anteriores cargos.

Teresa Pàmpol Ros



Doctor en Farmacia por la Universidad de Barcelona. Especialista en Bioquímica Clínica. Fue jefe del departamento de Neuroquímica y posteriormente directora del Institut de Bioquímica Clínica de la Diputació de Barcelona hasta 2005. Su última posición fue consultor sénior del Servicio de Bioquímica y Genética Molecular del Hospital Clínic de Barcelona. Área de investigación las enfermedades neurometabólicas hereditarias, siendo becaria de la European Molecular Biology Organization (EMBO) para una estancia en el Chemicum de la Universidad de Upsala e investigador en las redes REDEMETH, INERGEN, GENAME y CIBERER y en la Acción Concertada Europea sobre Leucodistrofias Peroxisomales. Fue profesor colaborador de la Universidad Autónoma de Barcelona, presidente de la Asociación Española de Diagnóstico Prenatal, vicepresidente de la Asociación Española de Cribado Neonatal, vocal del Comité de ética del Instituto de Investigación de Enfermedades Raras (IIER) del Instituto de Salud Carlos III, miembro de la CAMM (Comissió Assesora en Malalties Minoritàries) del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya y Coordinador del grupo de trabajo de laboratorios clínicos de diagnóstico de enfermedades raras. Es Académica numeraria emérita de la Reial Acadèmia de Farmàcia de Catalunya, Presidente de la Comisión de ética de la Asociación Española de Genética Humana (AEGH) y Coordinadora del Comité Científico asesor de FEDER.

Ha sido vocal del CEI del ISCIII desde enero de 2013 hasta diciembre de 2023.

Antonio Jesús Quesada Navidad



Licenciado en Bioquímica por la Universidad de Granada y doctor en Ciencias por la Universidad Autónoma de Madrid. Durante su etapa predoctoral, trabajó en el Centro de Biología Molecular “Severo Ochoa” (CBMSO), en el Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares (CNIC) y fue investigador visitante en la Northwestern University de Chicago. A continuación, centró su trayectoria profesional en el ámbito de la gestión de I+D+i, donde llegó a coordinar la oficina de investigación del CNIC, estructura transversal del centro que coordina la gestión integral de proyectos de investigación, recursos humanos y soporte a la investigación. Fue nombrado responsable de la unidad de Coordinación de Ensayos Clínicos del CNIC en 2018 y actualmente coordina alrededor de 30 profesionales en este ámbito. Es, desde 2018, representante del CNIC en la Asociación REGIC (Red de Entidades Gestoras de Investigación Clínica).

Antonio es desde el 2018 miembro del CEI del ISCIII.

Miguel Ángel Royo Bordonada



Especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública, doctor en Medicina por la Universidad Autónoma de Madrid, con premio extraordinario, y jefe de estudios de la Escuela Nacional de Sanidad, donde dirige el Máster en Salud Pública. Es miembro del grupo de trabajo de Ética de la Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria (SESPAS), de la sección de Ética de la Asociación Europea de Salud Pública (EUPHA – European Public Health Association), del Comité Español Interdisciplinario para la Prevención Vascular (coordinador entre 2005 y 2016) y de la Alianza Española por una Alimentación Saludable.

Sus áreas de investigación son la evaluación de políticas alimentarias (regulación de la publicidad, los precios o el etiquetado alimentario), los conflictos de intereses y la captura corporativa de las políticas de salud pública, los conflictos éticos en salud pública y la epidemiología y prevención de la obesidad infantil. Ha publicado numerosos artículos científicos y capítulos de libro sobre estas materias. También ha publicado numerosos artículos de divulgación científica en diversos medios.

Ha participado como persona experta en salud pública en la Estrategia de Salud Pública 2022 (Ministerio de Sanidad, 2022) y ha sido coordinador del equipo del ISCIII en el Plan Estratégico Nacional para la Reducción de la Obesidad Infantil 2022-2030.

Forma parte del CEI del ISCIII desde junio de 2022.

María del Carmen Sánchez González



Licenciada en Medicina y Cirugía por la Universidad de Santiago de Compostela, especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública y en Medicina Familiar y Comunitaria. Doctoranda de la Universidad Autónoma de Madrid (Medicina y Cirugía) con tesis ELSI (*ethical, social and legal issues*) sobre el consentimiento informado en ecosistemas de investigación.

Ha trabajado como consultora en el área de sistemas de salud para la Organización Panamericana de la Salud (OPS/OMS) y en proyectos europeos como el Shaping European Early Dialogues for health technologies, el BridgeHealth y la Red Europea de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (EUnetHTA), centrados en el asesoramiento temprano a la industria, los marcos de intercambio de datos sanitarios en Europa y la evaluación de tecnologías sanitarias respectivamente. Actualmente es técnica de I+D+I en el Instituto de Investigación de Enfermedades Raras (IIER), donde ha trabajado principalmente en el programa conjunto europeo de enfermedades raras (EJP RD) en sostenibilidad, alineamiento estratégico de políticas para las enfermedades raras, y las condiciones de uso y el consentimiento informado para la utilización de datos y muestras para investigación.

Fue miembro del Grupo de Interés en Ética de la Health Technology Assessment International (HTAi) y ha participado en el grupo de trabajo Regulatory & Ethics Work Stream (REWS) sobre regulación y ética de la Global Alliance for Genomics and Health (GA4GH). Forma parte del CEI del ISCIII desde 2022.