

MEMORIA ANUAL  
DE ACTIVIDADES DEL  
COMITÉ DE ÉTICA DE LA  
INVESTIGACIÓN DEL  
INSTITUTO DE SALUD CARLOS III  
2024



COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN  
INSTITUTO DE SALUD CARLOS III

# ÍNDICE

<b>1. PRÓLOGO.....</b>	<b>2</b>
<b>Mensaje de la presidencia .....</b>	<b>2</b>
<b>El Comité de ética de la investigación.....</b>	<b>3</b>
<b>2. EVALUACIÓN DE EXPEDIENTES .....</b>	<b>4</b>
<b>Proceso de resolución de solicitudes.....</b>	<b>4</b>
<b>Tiempo de gestión .....</b>	<b>5</b>
<b>Centros solicitantes.....</b>	<b>6</b>
<b>3. REUNIONES .....</b>	<b>6</b>
<b>Reuniones plenarias.....</b>	<b>6</b>
<b>Reuniones de evaluación de proyectos.....</b>	<b>7</b>
<b>4. FORMACIÓN.....</b>	<b>7</b>
<b>5. ENCUENTRO ANUAL .....</b>	<b>7</b>
<b>6. DOCUMENTOS APROBADOS.....</b>	<b>8</b>
<b>7. COMPOSICIÓN.....</b>	<b>9</b>
<b>Presidencia y vicepresidencia .....</b>	<b>9</b>
<b>Vocalías.....</b>	<b>11</b>

# 1. PRÓLOGO

## Mensaje de la presidencia

En el transcurso de 2024, el Comité de Ética del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) ha continuado el trabajo que esta memoria refleja, con el firme propósito de garantizar que la investigación llevada a cabo por nuestra institución y sus centros asociados siga los más altos estándares éticos y de protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de quienes participan.

Como todos los años, hemos tenido que adaptarnos a los nuevos retos que suponen los rápidos avances científicos, como por ejemplo en el campo de la genética, la cada vez mayor disponibilidad y compartición de todo tipo de datos, así como la dinámica compleja de la regulación y la creciente responsabilidad que la sociedad exige en la investigación en salud.

Precisamente en relación con esta última, queremos destacar la dedicación especial que las X Jornadas ISCIII sobre Aspectos Éticos de la Investigación Biomédica ha tenido a los temas de equidad, justicia social y acceso a terapias innovadoras, con un encuentro se ha centrado en una actualización de las cuestiones éticas en el marco de la investigación en salud global.

Por otra parte, la necesaria adaptación supone la búsqueda continua de mejora de los procesos de evaluación, para aumentar la eficiencia, disminuir los tiempos y abordar lo mejor posible todas las temáticas que surgen. Esto implica la actualización de nuestras guías y documentación, la colaboración con otros servicios como Protección de Datos o Repisalud, y otros comités como el Comité de Integridad Científica.

En este sentido queremos acompañar a los investigadores en su formación en buenas prácticas y en la integridad científica, para lo que este año hemos comenzado a desarrollar diferentes acciones formativas dirigidas al personal investigador. Estas iniciativas van a permitir fomentar una cultura de la ética basada en el rigor, la transparencia y el diálogo interdisciplinar. Nuestro compromiso de mejora en 2025 se basará en reafirmar nuestra responsabilidad con la sociedad y en reforzar la confianza depositada en nosotros como una institución de referencia a nivel nacional e internacional.

Por último, debemos recordar que el trabajo del comité no sería posible sin la dedicación y compromiso de sus miembros, que dedican su tiempo, esfuerzo y conocimientos a las distintas actividades que se desarrollan. Queremos expresarles nuestro más sincero agradecimiento, así como al personal investigador, por su confianza y a quienes colaboran con el comité, tanto de nuestras instituciones y centros asociados, como de aquellas externas.

Su compromiso contribuye a una investigación más justa, más transparente, relevante para la sociedad, y con todas las garantías de protección que quienes participan merecen.

*Presidencia del Comité de Ética de la Investigación del Instituto de Salud Carlos III.*

## El Comité de ética de la investigación

El Comité de Ética de la Investigación (CEI) del ISCIII se crea en 2016, mediante la resolución R-119/16 de 24 febrero, de acuerdo con la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica. Tiene como misión garantizar el respeto a la dignidad, integridad e identidad del ser humano en lo que se refiere a la investigación con humanos, con muestras biológicas o con datos de origen humano, así como promover un comportamiento ético en la investigación.

En el reglamento de régimen interno del CEI, que fue aprobado en diciembre de 2020 y que establece los principios que determinan el funcionamiento del CEI del ISCIII, se 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 está 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 2024*

**Presidencia:** Fernando García López (desde enero hasta octubre) y María del Carmen Sánchez González (desde octubre).

**Vicepresidencia:** M<sup>a</sup> Carmen García Carreras (desde enero hasta octubre) y Antonio Jesús Quesada Navidad (desde octubre).

**Vocalías:** Nuria Ajenjo (desde enero de 2024), Laura Alcázar Fuoli, Tatiana Barrero Buch (desde octubre de 2024), Natalia Cal Purriños, Israel Cruz Mata (desde julio de 2024), Ana Cuadrado García, Marta Esteban López, Irene García García (desde enero de 2024), Andrés C. García Montero (hasta abril de 2024), Pablo Gómez del Arco, Encarnación Guillén (desde enero de 2024), Victoria Hernando Sebastián, Guillermo Lazcoz Moratinos, Luis Lombardía Ferreira, Jesús Márquez Pereira, Jacobo Liliano Martínez Santamaría, Inmaculada de Melo-Martín, Pilar Nicolás Jiménez (hasta abril de 2024) y Miguel Ángel Royo Bordonada.

**Secretaría:** Marina Gallego Jiménez y Marina Herrero Juanco.

## 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 2024, se registraron 136 solicitudes nuevas, además de las 40 solicitudes cuya evaluación seguía abierta al cierre del ejercicio, con lo que se tramitó así un total de **176** expedientes (tabla 1).

**Tabla 1.** Número de solicitudes tramitadas en 2024 por año de alta y tipo de solicitud

	Con inicio en 2023	Con inicio en 2024	<b>Total</b>
Proyectos	31	92	123
Cesiones	6	29	35
Consultas	3	15	18
<b>Total</b>	<b>40</b>	<b>136</b>	<b>176</b>
<b>Porcentaje</b>	<b>23%</b>	<b>77%</b>	<b>100%</b>

### Proceso de resolución de solicitudes

Del total de las 176 solicitudes de evaluación de proyectos, cesiones y consultas tramitadas este año, se informaron favorablemente 116 de ellas y 11 fueron resueltas sin la emisión de un dictamen favorable (tabla 2).

Los motivos de cancelación de 18 de las solicitudes recibidas fueron:

- Falta de respuesta del equipo investigador al envío de observaciones.
- 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) o por ser un estudio ya evaluado por otro CEI (tabla 3).

En cuanto al número de revisiones necesarias para la aprobación, de las 116 solicitudes aprobadas favorablemente, la mayoría lo fueron en su segunda versión, aunque las cesiones fueron informadas favorablemente en la primera versión, de manera mayoritaria (tabla 4).

**Tabla 2.** Número de solicitudes tramitadas en 2024 por tipos de resolución y solicitud

	<b>Informe favorable</b>	<b>Resueltos sin informe</b>	<b>Cancelados</b>	<b>En trámite</b>	<b>Total</b>
Proyectos	87	-	12	24	123
Cesiones	28	-	2	5	35
Consultas	1	11	4	2	18
<b>Total</b>	<b>116</b>	<b>11</b>	<b>18</b>	<b>31</b>	<b>176</b>
<b>Porcentaje</b>	<b>66%</b>	<b>6%</b>	<b>10%</b>	<b>18%</b>	<b>66%</b>

**Tabla 3.** Número de solicitudes canceladas en 2024 por motivo de cancelación y tipo de solicitud

	Duplicada	Falta de respuesta	Retirada IP	No compete al CEI	Total
Proyectos	3	2	4	3	12
Cesiones	-	2	-	-	2
Consulta	3	1	-	-	4
<b>Total</b>	<b>6</b>	<b>5</b>	<b>4</b>	<b>3</b>	<b>18</b>

**Tabla 4.** Número de solicitudes con informe favorable en 2024, por versión aprobada y tipo de solicitud

	1ª versión	2ª versión	3ª versión	4ª a 5ª versión	Total
Proyecto	17	47	16	7	87
Cesiones	18	9	1	-	28
Consulta	1	-	-	-	1
<b>Total</b>	<b>36</b>	<b>56</b>	<b>17</b>	<b>7</b>	<b>116</b>
<b>Porcentaje</b>	<b>31%</b>	<b>48%</b>	<b>15%</b>	<b>6%</b>	<b>100%</b>

### Tiempo de gestión

En el análisis de los tiempos de evaluación de las solicitudes de los expedientes resueltos en 2024 (n=125, excluyendo las dos consultas), se exponen las medianas y primer y tercer cuartiles (Q1 y Q3) de los días que el proyecto tarda en evaluarse, fijándonos en distintos periodos de la evaluación (tabla 5).

**Tabla 5.** Duración del periodo de evaluación de las solicitudes con informe favorable, durante 2024 (días naturales)

	Primera respuesta* Mediana (Q1-Q3)	Evaluación CEI** Mediana (Q1-Q3)	Tramitación total*** Mediana (Q1-Q3)	N proyectos
Proyectos	24 (17-47)	50 (27-99)	73 (32-121)	87
Cesiones	17 (13-30)	22 (16-43)	29 (15,5-94)	28
<b>Total</b>	<b>22 (16-41)</b>	<b>42 (21-82)</b>	<b>62 (27-121)</b>	<b>115</b>

\***Días hasta primera respuesta:** número de días naturales 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 naturales 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 naturales 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 2024, se distribuyen del modo indicado en la tabla 6.

**Tabla 6.** Número de nuevas solicitudes realizadas en 2024, por centro de procedencia y tipo de solicitud

	Proyectos	Cesiones	Consultas	Total
<i>Biobanco del ISCIII</i>	-	1	-	<b>1</b>
<i>Centro Nacional de Epidemiología (CNE)</i>	19	1	2	<b>22</b>
<i>Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares (CNIC)</i>	10	-	1	<b>11</b>
<i>Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas (CNIO)</i>	21	8	2	<b>31</b>
<i>Centro Nacional de Microbiología (CNM)</i>	20	-	7	<b>27</b>
<i>Centro Nacional de Medicina Tropical (CNMT)</i>	4	-	-	<b>4</b>
<i>Centro Nacional de Sanidad Ambiental (CNSA)</i>	3	-	1	<b>4</b>
<i>Escuela Nacional de Sanidad (ENS)</i>	2	-	-	<b>2</b>
<i>Fundación CIEN</i>	7	17	1	<b>25</b>
<i>Instituto de Investigación de Enfermedades Raras (IIER)</i>	6	1	-	<b>7</b>
<i>Investen-ISCIII</i>	1	-	-	<b>1</b>
<i>Externas</i>	1	-	-	<b>1</b>
<b>Total</b>	<b>94</b>	<b>28</b>	<b>14</b>	<b>136</b>

## 3. REUNIONES

### Reuniones plenarias

Durante el año 2024 se han celebrado dos reuniones ordinarias del pleno del CEI del ISCIII, en formato mixto (on-line y presencial), en junio y diciembre y una reunión extraordinaria en abril.

Estas reuniones tuvieron como objetivo el abordaje de cuestiones como la renovación de miembros del CEI; el trabajo de preparación, coordinación y evaluación de las jornadas 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; la modificación de plantillas de trabajo; la discusión sobre consultas recibidas; el trabajo para la mejora del sistema de tramitación y archivo de solicitudes; la renovación de la imagen corporativa y de la página web.

Se convocó una reunión extraordinaria para proceder a la renovación de la presidencia y la vicepresidencia, así como para valorar la necesidad y factibilidad de inicial un proceso de acreditación como comité ético de investigación con medicamentos que, tras distintas

reuniones, finalmente fue desestimado.

### 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.

No obstante, la mayor parte de la actividad evaluadora de este CEI se realiza a través de sistemas telemáticos.

## 4. FORMACIÓN

A lo largo de 2024, varios miembros del CEI participaron en formación sobre aspectos éticos en investigación en distintos formatos:

- Participación en el módulo obligatorio *Aspectos éticos y legales de la salud pública*, en el Máster de Salud Pública de la Escuela Nacional de Sanidad, impartido del 23 al 28 de febrero de 2024, con 50 alumnos. Docentes: Miguel Ángel Royo Bordonada y Fernando García López.
- Curso de doctorado UNED-ISCIII, *Ética de la investigación relacionada con la salud de los seres humanos*, impartido del 17 al 19 de junio, con una duración de 6 horas, y con 40 plazas cubiertas. Docentes: Fernando García López y Marina Gallego Jiménez.

## 5. ENCUENTRO ANUAL

En 2024, las [X Jornadas sobre Aspectos Éticos de la Investigación Biomédica](#), organizado por el CEI del ISCIII, tuvieron lugar durante los días 12 y 13 de noviembre. 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 Fernando Lamata y Lluís Montoliú, tituladas “*La investigación en nuevos medicamentos y su financiación por el Sistema Nacional de Salud*” y “*Ética en edición genética*”, respectivamente.

Tuvo también tres mesas redondas, con un total de 12 ponentes, que giraron en torno a la investigación en tratamientos de alto coste, la perspectiva de ética en investigación y sobre cuestiones emergentes de la ética de investigación biomédica.

Este congreso fue inaugurado por la directora general del ISCIII, Marina Pollán, y clausurado por la subdirectora general de Investigación en Terapia Celular y Medicina Regenerativa, Rosario Perona Abellón.



*Imagen 1. Foto de familia con parte del comité organizador, ponentes y asistentes de la jornada.*

## 6. DOCUMENTOS APROBADOS

En el año 2024 se aprobaron los documentos internos relativos a las diferentes reuniones que celebradas:

- Formulario C-9 de informe final.
- Actas acta de las reuniones del 18 de diciembre de 2023, del 5 de abril de 2024 y del 11 de junio de 2024.
- Los informes de actividad evaluadora del CEI del primer y segundo semestre de 2024.
- Nuevo logotipo del CEI.

Actualmente se continúa trabajando en la elaboración de documentos de apoyo:

- Evaluación hoja de información al participante/consentimiento informado para menores de edad y
- tratamiento de datos personales
- Repositorio institucional.

## 7. COMPOSICIÓN

### Presidencia y vicepresidencia

En septiembre de 2024 se ha renovado la titularidad de la presidencia y vicepresidencia con la entrada de María del Carmen Sánchez González y Antonio Jesús Quesada Navidad, como presidenta y vicepresidente, respectivamente, quienes releven a Fernando José García López y María del Carmen García Carreras.

#### *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. Doctora 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 y es presidenta desde septiembre de 2024.

#### *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 del 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 desde noviembre de 2015 hasta septiembre de 2024. Retomó la vocalía hasta su jubilación, en octubre de 2024.

#### *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 y vicepresidente desde septiembre de 2024.

#### *M<sup>a</sup> Carmen García Carreras*



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

Actualmente es 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 desde 2014, y vicepresidenta desde junio de 2017 hasta su salida del CEI.

## Vocalías

En este año también han tenido lugar diversas entradas y salidas en las vocalías del CEI: **Nuria Ajenjo** (Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas), **Tatiana Barrero** (Fundación CSAI), **Israel Cruz** (ENS-ISCIH), **Irene García** (Instituto de Investigación Hospital Universitario La Paz - IdiPAZ) y **Encarnación Guillén** (Universidad de Murcia), se incorporan tras la salida, por cumplimiento de mandato, de Andrés Celestino García Montero (Instituto de Investigación Biomédica de Salamanca – IBSAL), Mercedes Martín Martínez (CSIC) y Pilar Nicolás Jiménez (Universidad del País Vasco).

### *Nuria Ajenjo Diaz*



Investigadora del Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas. Licenciada en Bioquímica y Doctora en Ciencias Biológicas, cuenta con más de 25 años de experiencia en investigación biomédica en el campo de la oncología, la cual abarca la investigación básica sobre los mecanismos moleculares del cáncer, la investigación aplicada en el desarrollo de nuevos fármacos y la actividad de biobancos, en especial, los aspectos éticos y legales del uso de muestras biológicas humanas en investigación. Ha formado parte de la Coordinación de la Plataforma de Biobancos-ISCIH durante los años 2014-2018.

Actualmente, es la responsable de Aspectos ético-legales del Biobanco CNIO. Forma parte del Comité Asesor Ético-legal de la Plataforma de Biobancos y Biomodelos del ISCIH y participa como revisor ético en convocatorias europeas.

Forma parte del CEI del ISCIH desde enero de 2024.

### *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 ISCIH desde febrero de 2017.

### *Tatiana Barrero Buch*



Diplomada en Trabajo Social (Universidad Complutense de Madrid). Máster en Dirección y Administración de Entidades no lucrativas (Universidad Autónoma de Madrid). Formación en Diseño y Gestión de Políticas y Programas Sociales (Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales, Buenos Aires).

Más de quince años de experiencia en el tercer sector, con amplia trayectoria en la gestión y coordinación de proyectos sociales, en los ámbitos de infancia y adolescencia, vejez, participación y voluntariado. Ha desarrollado tareas de planificación, comunicación y marketing, captación de fondos, coordinación de equipos, representación institucional y rendición de cuentas ante distintos grupos de interés.

Actualmente es Técnica de programas de infancia de la Fundación CSAI del Ministerio de Sanidad que se encarga, entre otros proyectos, de la coordinación del programa Patios Abiertos En Plan Bien, una de las medidas del Plan Estratégico Nacional para la Reducción de la Obesidad Infantil (2022-2030).

Se ha incorporado al CEI del ISCIII, como miembro lego, en octubre de 2024.

### *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.

### *Israel Cruz Mata*



Doctor en Biología, Licenciado en Biología y Licenciado en Bioquímica. Actualmente, coordina el Departamento de Salud Internacional en la Escuela Nacional de Sanidad del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII). Su dominio abarca enfermedades infecciosas y tropicales desatendidas, con un enfoque en la investigación para la implementación, siguiendo estrategias One Health y de Salud Global. Participa en proyectos de I+D y ensayos clínicos con el objetivo de favorecer el acceso a productos de salud. Con experiencia en África, Asia y Latinoamérica. Colabora estrechamente con la OMS, es miembro del WHO Diagnostics Technical Advisory Group. Además, colabora como asesor científico para diversas fundaciones y organizaciones internacionales con interés en las enfermedades tropicales (Foundation for Innovative New Diagnostics, Dioraphte, Global Health Innovative Technology Fund, SpotLab).

Forma parte del CEI del ISCIII desde julio de 2024.

### *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.

### *Irene García García*



Licenciada en Medicina, doctora en Farmacología y Fisiología y especialista en Farmacología Clínica. Actualmente trabaja como médico especialista en Farmacología Clínica en el Hospital Universitario La Paz y es profesora asociada del Departamento de Farmacología y Terapéutica de la Universidad Autónoma de Madrid. Cuenta con amplia experiencia en investigación clínica, farmacogenética y farmacovigilancia y actúa como subcoordinadora de la Plataforma de Unidades de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos SCReN (Spanish Clinical Research Network).

Forma parte del CEI-ISCIII desde enero de 2024.

### *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.

### *Encarnación Guillén Navarro*



Médica especializada en Genética y Pediatría, con una trayectoria destacada en el ámbito clínico, académico y de investigación. Es jefa de servicio de Pediatría, Genética Médica y Enfermedades Raras en el Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca, y profesora titular de Pediatría vinculada a la Universidad de Murcia. Además, desarrolla su labor investigadora en el Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria (IMIB-Pascual Parrilla) y en el Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Raras (CIBERER-ISCIII). Actualmente, preside la Sociedad Española de Genética Humana (AEGH) y colabora como directora estratégica de UNICAS en el Hospital Sant Joan de Déu de Barcelona. Su trabajo contribuye significativamente al avance de la genética médica y las enfermedades raras en España.

Forma parte del CEI-ISCIII desde enero de 2024.

### *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 de La Coruña. En 2001 fue contratado por el Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas (CNIO), como investigador asociado en la unidad de Genómica.

Desde 2007, y hasta la actualidad, 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.

### *Jacobo Liliano Martínez Santamaría*



Licenciado en Ciencias Químicas, Máster en Bioquímica y Biopatología Clínica, Máster en Biotecnología y Máster en Biobancos y uso de muestras biológicas humanas en investigación biomédica.

Ha sido coordinador del Grupo de Trabajo de Diagnóstico Molecular de la Asociación Española de Bioempresas (ASEBIO) (2004 – 2008); parte del Comité Ejecutivo de la Red Nacional de Biobancos (2010 – 2013) y del Comité de Dirección de la Plataforma Red de Biobancos (2014 – 2017; 2018 - 2020); asesor del Biobanco Nacional de México (Red de Laboratorios Nacionales) del Conacyt (2014 -2019); y miembro del Comité Autonómico de Ensayos Clínicos de la Conselleria de Sanitat (2015 – 2020).

Actualmente es miembro de la Comisión de Autorización de Biobancos de la CV; del WP.4 Muestras biológicas de la cohorte IMPACT; del Grupo Técnico de Trabajo 5 "Consolidación de Infraestructuras y necesidades de investigación" adscrito a la Comisión Interministerial de Biomonitorización Humana; vocal de la subcomisión de tumores para el estudio molecular del Hospital Universitario Doctor Peset; y actúa como Ethics Advisor del proyecto Reconnecting Transmission to Global Tuberculosis Control by Mapping Pathogen Transmission Events to Host Infection Status (2021 – 2025), financiado por la European Research Council

Forma parte del CEI-ISCIII desde febrero de 2024.

### *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 Proxecto 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.

### *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 Vascul ar (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.

### *Marina Gallego Jiménez*



Graduada en enfermería, Master en investigación y cuidados de poblaciones vulnerables por la Universidad Autónoma de Madrid y Experto Universitario en Patologías Nutricionales del S.XXI por la Universidad Nacional de Educación a Distancia. Se incorporó al ISCIII con una ayuda de formación en gestión de la investigación (FGIN-AES) en el año 2015. Tras trabajar como data manager y enfermera de ensayos clínicos en otras instituciones (IOBA, IIS La princesa e IIS Gregorio Marañón), reingresó en el ISCIII como técnico especialista de OPIs, en la Unidad de Investigación de Cuidados y Servicios en salud, Investén-ISCIII.

Actualmente es coordinadora docente del Curso Superior de Enfermería del Trabajo (EIR-CUSET) en la Escuela Nacional de Medicina del trabajo, desde el curso 2023-2024, del que previamente ha sido docente y tutora, y secretaria del CEI-ISCIII desde febrero de 2024.

*Marina Herrero Juanco*



Licenciada en el grado de Biología ISP (International Science Program) que ofrece la Universidad de Navarra, complementado con la obtención del Master en Biología Computacional bilingüe de la Universidad Politécnica de Madrid. Recientemente ha finalizado sus estudios en el Máster de Management, Innovación y Toma de Decisiones ofrecido por la Universidad Europea de Miguel de Cervantes.

Actualmente presta servicio al área de ética de investigación del ISCIII y a la secretaría del CEI del ISCIII desde febrero de 2024.