

Seminario "Aspectos Éticos y Legales de los proyectos de Investigación"

UNIVERSIDAD DE
MURCIA



"Una manera de hacer Europa"
Fondo Europeo de Desarrollo Regional



Salón de Actos D. Hermenegildo Lumeras de Castro de la Facultad de Química
Murcia, 28 de junio

“Evaluación ética de la investigación. Logros y retos que se presentan en la evaluación ética de los nuevos avances tecnológicos”

D.^a Concepción Martín Arribas

La investigación necesita, por el hecho de estar utilizando seres humanos, además de una justificación lógica, una justificación ética.

Justificación ética de la investigación

- + Desde un punto de vista lógico, la investigación clínica es una *condición de posibilidad* de una práctica clínica *correcta* y por tanto *ética*
- + La investigación con seres humanos es, por tanto, necesaria, y habrá que hacerla también ética
- + ¿Cómo?: Tratando a los sujetos de investigación como fines y no solamente como medios
- + Respetando la dignidad del ser humano

Comités de Ética. Hitos a recordar

- + Código de Nuremberg. 1947
- + Declaración de Helsinki. 1975
- + Informe Belmont. 1978
- + Declaración de Derechos Humanos. 1948
- + Directrices internacionales CIOMS, 1993
- + Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos. UNESCO. 2005
- + Documentos del Consejo de Europa
- + ...

Comités de Ética de la Investigación. Evolución

- + Declaración de Helsinki.Tokio 1975
- + Ley 25/1990 del medicamento
- + RD 223/2004, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.
- + RD 1090/2015, por el que se regulan los CEIm
- + La Ley de investigación biomédica de 2007
- + RD 1716/2011, autorización y funcionamiento de los biobancos

Declaración de Helsinki. 1975

- + El protocolo de una propuesta de investigación debería ser presentado a un órgano independiente para su “consideración, comentario, y orientación”

Comités de Ética de la Investigación. Marco legislativo. España

- + Ley 25/1990 del medicamento
- + RD 223/2004, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.
- + RD 1090/2015, por el que se regulan los CEIm
- + La Ley de investigación biomédica de 2007
- + RD 1716/201, autorización y funcionamiento de los biobancos
- + ...

Comités de Ética de la Investigación.

Definición

Órgano independiente y de composición multidisciplinaria cuya finalidad principal es la de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participan en un proyecto de investigación y ofrecer garantía pública al respecto mediante un dictamen sobre la documentación correspondiente del proyecto de investigación, teniendo en cuenta los puntos de vista de las personas legas, en particular, los pacientes, o las organizaciones de pacientes.

Definición RD 1090/2015

Comités de Ética de la Investigación en la LIB

“La autorización y desarrollo de cualquier proyecto de investigación sobre seres humanos o su material biológico requerirá el previo y preceptivo informe favorable del Comité de Ética de la Investigación”.

Art. 2.e) de la LIB 14/2007...

La Ley 14/2007, de investigación biomédica

Crea los Comités de Ética de la Investigación

Incluye en su ámbito de actuación,

- Toda investigación biomédica en humanos
- Toda investigación con muestras biológicas (incluidos ovocitos, embriones, células...)

Cesión de muestras desde biobancos

La evaluación ética de la investigación

- + Proceso deliberativo
- + Orientado a la toma de decisiones
- + Informe Belmont
- + Principialismo
- + 7 requisitos de E Emanuel
- + Guías: CIOMS, Recomendaciones
- + Convenio de Oviedo...

Informe Belmont, 1978

- + Respeto por las personas (Autonomía)
 - + Consentimiento informado
- + Beneficencia
 - + No hacer daño (no-maleficencia)
 - + Evaluación de la relación beneficio-riesgo
- + Justicia
 - + Selección equitativa de la muestra/
 - + Protección de los sujetos vulnerables

Teoría principialista

Beauchamp y Childress, 1979

- + Cuatro principios
 - + Autonomía
 - + Beneficencia
 - + No-maleficencia
 - + Justicia

¿Qué hace una investigación ética? *

7 requisitos

- + Valor
- + Validez científica
- + Selección equitativa del sujeto
- + Proporción favorable de riesgo-beneficio
- + Evaluación independiente
- + Consentimiento informado
- + Respeto a los participantes

* Ezekiel J. Emanuel, David Wendler, Christine Grady. What Makes Clinical Research Ethical? JAMA. 2000;283(20):2701-2711. doi:10.1001/jama.283.20.2701.

Logros

- + Contamos con un sistema de evaluación ética en biomedicina consolidado
- + La tarea recae en los CEI. Normativa
- + Disponemos de marcos teóricos para la evaluación ética
- + Hay interés por fomentar el análisis de los aspectos éticos en I+D+I.
- + Contamos con redes de CEI que pueden ayudarnos a igual criterios
- + Políticas editoriales

Investigación e Innovación Responsables (RRI) Horizonte 2020

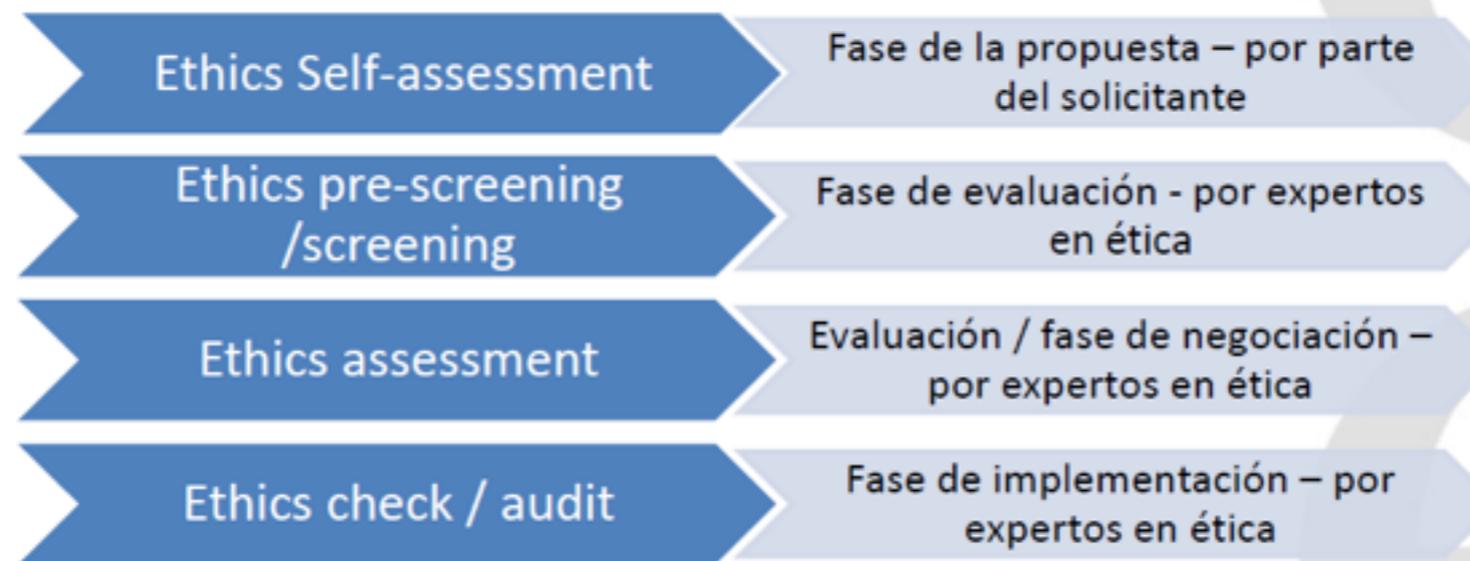
+ Reducir la brecha entre la comunidad científica y la sociedad



Aspectos éticos en el Programa Horizonte 2020



Aspectos de ética en H2020



+ aspectos no normativos



Aspectos de ética en H2020

4 - Ethics issues table

1. HUMAN EMBRYOS/FOETUSES		Page
Does your research involve Human Embryonic Stem Cells (hESCs) ?	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No	
Does your research involve the use of human embryos?	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No	
Does your research involve the use of human foetal tissues / cells?	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No	
2. HUMANS		Page
Does your research involve human participants?	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No	
Does your research involve physical interventions on the study participants?	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No	
3. HUMAN CELLS / TISSUES		Page
Does your research involve human cells or tissues (other than from Human Embryos/ Foetuses, i.e. section 1)?	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No	
4. PERSONAL DATA		Page
Does your research involve personal data collection and/or processing?	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No	
Does your research involve further processing of previously collected personal data (secondary use)?	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No	
5. ANIMALS		Page
Does your research involve animals?	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No	

http://ec.europa.eu/research/participants/portal/doc/call/h2020/h2020-msca-itn-2015/1620147-h2020_guidance_ethics_self_assess_en.pdf

Los Comités de ética en las estructuras de evaluación

RRI Tools | Recursos para implementar la RRI

How to improve R&I → Policies & programme → Project definition → Project execution → Implementation

3 Estructuras para la evaluación y la supervisión de la I+D+I:
Comités de Ética, Comités Asesores Comunitarios...

SATORI Stakeholders Acting Together On the ethical impact assessment of Research and Innovation

ABOUT SATORI | NEWS & MEDIA | RESULTS | EVENTS

COMPREHENSIVE EMPIRICAL ANALYSIS OF ETHICS PRACTICES IN THE EU

The gender-sensitive research cycle (yellowwindow.be)

Proyectos



EUREC

<http://www.eurecnet.org>



ALLEA

<http://www.allea.org>



Science Europe

<http://www.scienceeurope.org/policy/working-groups/research-integrity>



ENOHE

<http://www.enohe.net>



PRINTEGER

<http://printeger.eu>



SATORI

<http://satoriproject.eu>



ENAI

<http://www.academicintegrity.eu/wp/>

Logros

- + Contamos con un sistema de evaluación ética en biomedicina consolidado
- + La tarea recae en los CEI
- + Disponemos de marcos teóricos para la evaluación ética
- + Hay interés de por fomentar el análisis de los aspectos éticos en I+D+I.
- + Contamos con redes de CEI que pueden ayudarnos a igualar criterios
- + Políticas editoriales
- + Códigos de buenas prácticas científicas

Redes de Comités



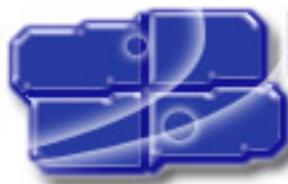
Asociación Nacional de
Comités de Ética de la Investigación

[iniciar sesión](#)

[hazte socio](#)

domingo, 24 de junio de 2018

[Inicio](#)



RCE

Red de Comités de Ética
de Universidades y Organismos Públicos de Investigación



European Network of Research Ethics Committees

Retos

Retos

- + Desarrollo normativo: Creación de los CEI de la LIB
 - *Papel y actividades en el proceso de investigación
 - *Independencia
 - *Composición, experiencia, capacitación
 - *Responsabilidad y rendición de cuentas.
 - *Acreditación. Auditorías.

Retos

- + Discusión y desarrollo teórico de nuevos paradigmas para la evaluación ética
- *Se cuestiona los parámetros éticos y legales de autonomía y privacidad
- *Se focaliza conceptos de colectividad, de bien común o bien público, lo que obliga a revisar principios como el “respeto a la autonomía” (B. Knoppers, 2005)
- *La igualdad, la equidad, y la solidaridad tienen prioridad frente a los intereses individuales (Chadwick , Wilson, 2004)

Nuevos retos, nuevos modelos...

+ ¿Los CEI solo para la investigación biomédica?

* ¿Qué pasa con los estudios del ámbito de las ciencias medioambientales, las ciencias sociales (psicología, sociología, pedagogía,...), salud pública, investigación con datos de salud...?

+ Nuevas tecnologías

Nuevos retos... Contribución de los CEI

+ Participación ciudadana. Debate público

- Definir políticas de comunicación o retorno de resultados individuales/sociedad.
- Acordar procedimientos de transferencia.
- Establecer mecanismos de supervisión (junto con autoridades).
- Independencia de sus miembros

Confianza-participación-sostenibilidad

Resumen. Nuevos retos

- + Nuevos modelos de evaluación
- + Revisión marco normativo
- + No solo el CI
- + Evaluación del riesgo/vulnerabilidad
- + Corresponsabilidad iP-participantes-
Instituciones
- + Participación social. Deliberación.
- + Gobernanza

Muchas gracias por su atención

M^a Concepción Martín Arribas
Comité de ética de investigación. ISCIII