

ANCEI

B O L E T Í N

VOL. II / N° 1 / 2019

COORDINADORAS DEL BOLETÍN

Milagros Alonso Martínez
Arantza Hernández Gil
María Rodríguez Velasco

COMITÉ CIENTÍFICO

M^a Concepción Martín Arribas
Diana Navarro Llobet
Alexis Rodríguez Gallego
María González Hinjos
Milagros Alonso Martínez
Yolanda Gómez Sánchez
Antonio López Pousa

COMITÉ EDITORIAL

Iciar Alfonso Farnós
Arantza Hernández Gil
María Rodríguez Velasco
Rosa M^a Conde Vicente
Emilia Romero de San Pío
Eduardo Asensi Pallarés
Olga Díaz de Rada Pardo

ÍNDICE

Bienvenida.....	1
Acreditación de los otros comités de ética de la investigación, los que no evalúan medicamentos	2
Jornada de comités de ética de los biobancos. Trabajo en red	3
Novedades legislativas.....	5
Próximo congreso ANCEI.....	5

BIENVENIDA

Presentamos el segundo Boletín ANCEI, en el que se han recogido las conclusiones de varias jornadas de ética de la investigación en las que la Asociación Nacional de Comités de Ética de la Investigación (ANCEI) ha participado de forma activa.

En primer lugar, se resumen las conclusiones de la mesa sobre la Acreditación de CEI, que tuvo lugar en noviembre de 2018, en el marco de las **“VII Jornadas de Aspectos Éticos de la Investigación Biomédica”**, en el Instituto de Salud Carlos III de Madrid, con el lema «Más allá de los ensayos clínicos: El papel de los Comités de Ética de la Investigación». En segundo lugar, las conclusiones de la **“Jornada de Comités de ética de los biobancos. Trabajo en red”** que se celebró el 24 de octubre de 2018, en el Hospital Universitario Ramón y Cajal, en Madrid.

Finalmente, queremos resaltar varias noticias de especial relevancia como la publicación de la nueva normativa de protección de datos o el avance sobre el **VI Congreso de AN-CEI** que tendrá lugar en Tarragona los días 30 y 31 de mayo de este año, del que podéis encontrar toda la información en la página web del congreso: <http://www.ergontime.com/Gesconet/2019.xx.124/inicio.asp>

Sin más, y esperando recibir vuestros trabajos y noticias, recibid un cordial saludo.

M^a Concepción Martín Arribas
Presidenta ANCEI

ACREDITACIÓN DE LOS OTROS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN, LOS QUE NO EVALÚAN MEDICAMENTOS

En las **VII Jornadas de Aspectos Éticos de la Investigación Biomédica**, que tuvieron lugar el pasado mes de noviembre en el Instituto de Salud Carlos III, en Madrid, con el lema «*Más allá de los ensayos clínicos: El papel de los Comités de Ética de la Investigación*», se presentó una mesa redonda titulada Acreditación de los comités de ética de la investigación (CEI), moderada por Andrés García Montero, coordinador técnico del Banco Nacional de ADN, del Centro de Investigación del Cáncer, en Salamanca.

La mesa redonda contó con la intervención de María Luisa Salas, secretaria del Comité de Bioética del Centro Superior de Investigaciones Científicas, que explicó la estructura y las características de su comité, en sus dos vertientes: la ética de la investigación en su diseño y la integridad científica de los investigadores que la llevan a cabo; puso el énfasis en el vacío legal que tienen los CEI que no se ocupan de investigaciones biomédicas en sentido estricto. Lanzó la pregunta de si su comité, que no se centra en proyectos de biomedicina, y por extensión otros comités de Organismos Públicos de Investigación (OPI) semejantes, debería acreditarse como CEI.

Mabel Marijuan, directora de Ética en la Investigación y la Práctica Docente, en el Vicerrectorado de Investigación de la Universidad del País Vasco, UPV/EHU, explicó cómo es un CEI universitario, en concreto un Comité de ética de la investigación con seres humanos (CEISH), con sus funciones y su reglamento de régimen interno; comité que está dentro de la Comisión de Ética en la investigación y la Práctica Docente de la UPV/EHU (CEID), junto al Comité de Ética de Experimentación Animal (CEEA) y al Comité de Ética de la Investigación con agentes biológicos y organismos modificados genéticamente (CEIAB). Con ya 10 años de experiencia, afirmó que en estos momentos la protección de los animales utilizados para la investigación es mayor que la protección de los seres humanos al menos en lo que se refiere a la formación obligatoria requerida, pero también por el preciso cuidado que se hace del bienestar del animal durante la investigación -lo que dió lugar a cierta polémica en el coloquio-. Puso el énfasis en que los CEI, tal como funcionan en el momento actual, no sirven eficazmente a algunos de los objetivos que forman parte de sus fines como, por ejemplo, reducir

o eliminar el planteamiento mercantilista de la investigación y mantener la investigación y la comunidad científica, en lo posible, a salvo de intereses espúreos. Por último, propuso una ley de autonomía del sujeto participante en investigación (tipo Ley de autonomía del Paciente 41/2002), así como la regulación de los CEI como herramienta para evaluar todos los proyectos de investigación que requieran la participación de seres humanos, sus muestras y sus datos.

María Ángeles Gálvez, responsable de la Unidad de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos del Hospital Universitario Ramón y Cajal, en Madrid, habló de los CEI desde la perspectiva de un comité de ética de la investigación con medicamentos (CEIm). Aportó información valiosa del número de CEIm y CEI que hay ahora en las distintas comunidades autónomas, para incidir en el vacío legal existente con respecto a los CEI y en su enorme variabilidad geográfica. Informó de los resultados de una encuesta sobre el uso del dictamen único y propuso su inclusión en la futura regulación que tendrá que haber algún día. Defendió que los CEI deberían tener una composición acorde con su actividad específica y lanzó la posibilidad de la especialización de los CEI o de intercambiar proyectos entre comités.

María Casado González, del Observatorio de Bioética y Derecho, en representación de la Red de Comités de Ética de Universidades y Organismos Públicos de Investigación, habló de la red, que se gestó al margen de las autoridades políticas, sin ninguna normativa que la regulara y con el fin de compartir experiencias. Señaló que estamos en un momento de cambio enorme, en donde la investigación ya no es pura y está muy condicionada por los intereses privados, que se debería cuestionar el papel de los CEI para que no sirvan de cobertura para la mercantilización de la investigación y que el concepto de investigación debería abrirse más allá de la biomedicina. Resaltó el peligro de los conflictos de intereses, que no deben interferir en el trabajo profesional de los servidores públicos. Y manifestó su desconfianza en la capacidad del derecho para cambiar cuestiones relacionadas con los valores, que exigen cambios culturales.

En el coloquio se habló de la ausencia de base legal de muchos dictámenes que emiten los CEI, la ausencia de formación a los miembros de los comités, del papel de los legos en los comités y de la participación de los pacientes y de la sociedad civil en el diseño de los proyectos.

Al final de la discusión, desde el Comité de Ética de la Investigación del Instituto de Salud Carlos III se propuso formar un grupo de trabajo para avanzar en el desarrollo legislativo de los comités de ética de la investigación que no están acreditados para evaluar ensayos clínicos con medicamentos. Este grupo estará compuesto, además de por algunos miembros del CEI proponente, por todos los participantes de la mesa, por miembros de ANCEI y por aquellas personas voluntarias que quieran participar en el proceso.

Este grupo analizará los problemas más importantes a los que se enfrentan estos CEI que no tienen una solución normativa clara. Estos problemas esperan respuesta desde que se publicó la Ley 14/2007, de Investigación Biomédica (LIB). La elaboración de una propuesta consensuada, entre actores participantes en CEI de ámbitos muy diversos, le dará la iniciativa y fortaleza necesaria para poder influir favorablemente en los medios políticos responsables de la regulación de la investigación en seres humanos. ♦

Fernando García López. Presidente.
CEI del Instituto de Salud Carlos III.

A N C E I

JORNADA DE COMITÉS DE ÉTICA DE LOS BIOBANCOS. TRABAJO EN RED

Esta jornada, celebrada el 24 de octubre de 2018 en el Hospital Universitario Ramón y Cajal de Madrid, estuvo organizada por la Plataforma de la Red Nacional de Biobancos, el Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas y el Consorcio Centro de Investigación Biomédica en Red. El programa incluyó cuatro mesas de debate, moderadas por representantes de diferentes biobancos y en las que intervinieron representantes de ANCEI.

Los aspectos más destacables se resumen a continuación.

MESA 1. ARMONIZACIÓN DE CRITERIOS DE EVALUACIÓN DE SOLICITUDES

En esta primera mesa se trató de consensuar algunos aspectos relacionados con la donación de muestras y la evaluación de las cesiones para proyectos de investigación por parte de los Comités de Ética Externos (CEE) de los biobancos.

Se consideró que debe simplificarse en lo posible la Hoja de Información al Paciente (HIP) de manera que se trate de incluir en un único documento la información y el consentimiento para participar en un proyecto de investigación y el consentimiento para la conservación de las muestras en el biobanco.

Con respecto a la evaluación de adendas y enmiendas a una cesión de muestras, se estimó que sería necesaria la evaluación por parte del CEE siempre que se trate de una modificación sustancial que afecte a la solicitud de las muestras. En cuanto a los controles de calidad de las muestras, que forman parte de la actividad rutinaria de los biobancos, no

parece necesaria la evaluación por parte del CEE aunque sí deberían ser informados.

El CEE debería también autorizar el acceso a los datos clínicos de los donantes de las muestras, para obtener información necesaria para un determinado proyecto, siendo la institución la que debe autorizar estos accesos por parte del personal del biobanco.

MESA 2. HACIA UN MODELO DE DICTAMEN ÚNICO

En esta mesa se planteó el debate sobre la posibilidad de disponer, en el caso de cesiones para un mismo proyecto de muestras que provienen de diferentes biobancos, un sistema de dictamen único, similar al establecido en la legislación actual de ensayos clínicos con medicamentos, que permitiera simplificar la tramitación. En general, se consideró una opción razonable y que permitiría agilizar el proceso de aprobación. Sin embargo, los ponentes consideraban necesario el respaldo normativo mediante el desarrollo de la LIB.

En cuanto al posible procedimiento se descartó, por motivos legales, la posibilidad de un comité de ética centralizado a nivel de la Red Nacional de Biobancos, valorando la posibilidad de una evaluación coordinada entre comités o la evaluación por un solo comité que fuera aceptada y reconocida por el resto.

Sin embargo, esto requeriría que se definiera un procedimiento bien establecido y consensuado por todos los implicados en el proceso y la dotación de recursos económicos y logísticos para su eventual puesta en marcha.



MESA 3. ANÁLISIS DE PROCEDIMIENTOS EFICIENTES DE EVALUACIÓN DE SOLICITUDES Y EMISIÓN DE INFORMES

En esta mesa se abordó cuál sería el procedimiento más eficiente que debería adoptarse en la evaluación ética de la cesión de muestras de un biobanco. Una opción, ya adoptada en algún comité, es el procedimiento abreviado, consistente en una revisión previa a la reunión ordinaria; así, los evaluadores revisan la documentación y la posterior subsanación de aclaraciones, cuando proceda, de forma que los acuerdos adoptados son posteriormente ratificados en reunión ordinaria.

Teniendo en cuenta que en un número importante de comités se emiten los informes de evaluación en plazos excesivamente largos, hubo consenso en la necesidad de agilizar los procedimientos para alcanzar plazos de evaluación entre 15 y 20 días.

MESA 4. GESTIÓN DE SOLICITUDES DE MUESTRAS PARA DOCENCIA, PRUEBAS PILOTO Y VALIDACIONES POR PARTE DE EMPRESAS

En cuanto a las solicitudes de muestras para docencia hubo acuerdo respecto a que la solicitud de muestras anonimizadas, para ser utilizadas con fines docentes, debería gestionarse directamente desde los servicios clínicos, siempre y cuando así se

hubiera previsto en los consentimientos informados. Se planteó que deberían ser situaciones muy excepcionales, por el riesgo de utilizar muestras que pudieran ser necesarias para fines asistenciales o de investigación. En este sentido, desde los CEI se recomienda la utilización de imágenes para finalidades docentes. Otro tema diferente es el de las muestras destinadas a la realización de trabajos docentes (fin de grado, fin de máster, fin de residencia, ...), que sí podrían corresponder a estudios de investigación, cuya utilización podría ser gestionada, en este caso, a través de los biobancos.

El último tema de la jornada fue el de la cesión de muestras para realizar validaciones por parte de empresas. Si se solicitan muestras a un biobanco con este fin, teniendo en consideración que las validaciones pueden tener un valor científico, la solicitud de cesión debería ser evaluada por el CEE y los aspectos más relevantes estar descritos en un proyecto aprobado por el CEI correspondiente.

Por otra parte, se incidió en que la colaboración con las empresas puede requerir el establecimiento de acuerdos en los que se describan los términos de la utilización de muestras.

Como conclusión de la jornada se resaltó el papel asesor de los CEE en el funcionamiento de los biobancos. ♦

NOVEDADES LEGISLATIVAS**Publicación de la ley orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales**

Esta Ley dedica la Disposición Adicional decimo-séptima al tratamiento de datos de salud, con un apartado específico para el tratamiento de datos en la investigación biomédica, estableciendo los criterios por los que debe regirse. Estos criterios serán desarrollados de forma exhaustiva en un próximo boletín.

Como novedad, es destacable que se admite la reutilización de datos personales con fines de investigación en materia de salud y biomédica cuando, habiéndose obtenido el consentimiento para una finalidad concreta, se utilicen los datos para finalidades o áreas de investigación relacionadas con el área en la que se integrase científicamente el estudio inicial, siempre que se informe adecuadamente al titular de los datos y el proyecto se someta al dictamen del CEI.

Por otra parte, esta disposición adicional establece que el interesado o, en su caso, su representante legal podrá otorgar el consentimiento para el uso de sus datos con fines de investigación en salud y, en particular, la biomédica. Tales finalidades podrán abarcar categorías relacionadas con áreas generales vinculadas a una especialidad médica o investigadora. Se admite así, como novedad, el consentimiento por área de investigación.

Es reseñable que, por primera vez, se exige que los comités de ética de la investigación informen favorablemente los estudios observacionales que vayan a utilizar datos personales seudonimizados. ◆

PRÓXIMO CONGRESO ANCEI

Los próximos días 30 y 31 de mayo se celebrará en Tarragona el **VI Congreso de la Asociación Nacional de Comités de Ética de la Investigación**. Bajo el lema “Trabajando juntos para mejorar el debate ético en la investigación biomédica” incluirá tres mesas redondas de especial interés en este ámbito y con las que se pretende fomentar el debate sobre el papel de los miembros legos en el proceso de la investigación biomédica, el rol de los CEI en relación con la actividad de los biobancos y la nueva legislación sobre protección de datos. Por primera vez incorpora la posibilidad de participar en tres talleres prácticos sobre temas relacionados con la actividad de los comités.

Toda la información sobre el programa e inscripción puede encontrarse en la página web del congreso <http://www.ergontime.com/Gesconet/2019.xx.124/inicio.asp>. ◆





Asociación Nacional de
Comités de Ética de la Investigación