



COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

David Cerdán Palacios

Secretario Técnico del CEIm del Centro de Oftalmología Barraquer

Comités de ética actualmente en España

En la actualidad en España hay múltiples Comités de Ética:

- CEA: Comité de Ética Asistencial → Centro Asistencial
- **CEI: Comité de Ética de la Investigación**
- **CEIm: Comité de Ética de la Investigación con medicamentos**
- CEIS: Comité de Ética de Intervención Social

ORIGEN de los comités de ética de la investigación.

- Tras los abusos de las investigaciones nazis o el experimento Tuskegee, se abre el debate sobre como debe ser la investigación, para evitar esos excesos.



DECLARACIÓN DE HELSINKI (FINLANDIA, 1964) El informe Belmont (EEUU, 1978)

ANTES

Sujetos de estudio: pobres, condenados a muerte...
Estudio sin autorización del sujeto.
Sin ponderación riesgo / beneficio.

DESPUÉS

Principio de Autonomía: Se debe tratar a todas las personas como agentes autónomos y los que no tienen autonomía deben ser protegidos → **CONSENTIMIENTO INFORMADO.**

Principio de Beneficencia: Hacer el bien, obligación de actuar en beneficio de otros, debe ser la guía de la acción médica.

Principio de Justicia Social: que hace referencia a la equidad en la distribución. Impone límites morales y prácticos a la acción de los profesionales y a las decisiones de los pacientes,

Principio de No Maleficencia: No realizar lo que es malo para el paciente, se deben ponderar riesgos y beneficios antes de tomar una decisión.

Es necesaria la existencia de Comités de Ética de la Investigación.

Composición de un CEI

Se acepta que los miembros profesionales de CEIs incluyen a **científicos, profesionales sanitarios, juristas**, y personas con conocimientos específicos en el campo de la **ética**. Otras disciplinas útiles incluyen epidemiología, farmacología clínica, farmacia, psicología, sociología, y bioestadística.

Los miembros legos de los CEIs se definen como aquellas personas que no tienen ninguna cualificación específica en relación con la investigación biomédica, la medicina, o la asistencia médica.

El CEI contará con a) una presidencia, b) una vicepresidencia y c) una secretaría que tendrán, al mismo tiempo, la consideración de miembros del Comité.

Funciones de un CEI

	Antes de comenzar la investigación		Después de que la investigación haya comenzado	
Fase de investigación	Planificación, diseño del proyecto	Revisión	Desarrollo	Fin de la investigación
Funciones	Proporcionar información a los Investigadores, cuando sea necesario	Evaluar la cualificación del I P y su equipo. Ponderar los aspectos metodológicos, éticos y legales del proyecto de investigación. Ponderación riesgos/beneficios.	Seguimiento del proyecto de investigación en aspectos éticos concretos; posible reevaluación	Revisar los informes de los investigadores

En estos proyectos de investigación **no** hay medicación ni producto sanitario → **CEIm**
De acuerdo a sus propios PNTs, que deben ser aprobados por el mismo CEI y la autoridad competente.

Composición de un CEIm

La composición de un CEIm en España, según regula el Real Decreto 1090/2015, ha de estar formada como mínimo por diez miembros y ha de reunir las siguientes características:

- a) **Médicos**; mínimo tres, de los cuales uno será farmacólogo clínico;
- b) Un **farmacéutico** de hospital y uno de atención primaria;
- c) Un diplomado o graduado en **enfermería**;
- d) Dos miembros ajenos a las profesiones sanitarias, debiendo ser uno de ellos graduado o **licenciado en Derecho**.
- e) Un **representante de los pacientes**; lego en medicina, ajeno a la investigación biomédica y a la asistencia clínica.

Al menos uno de sus miembros deberá tener formación acreditada en **bioética**.

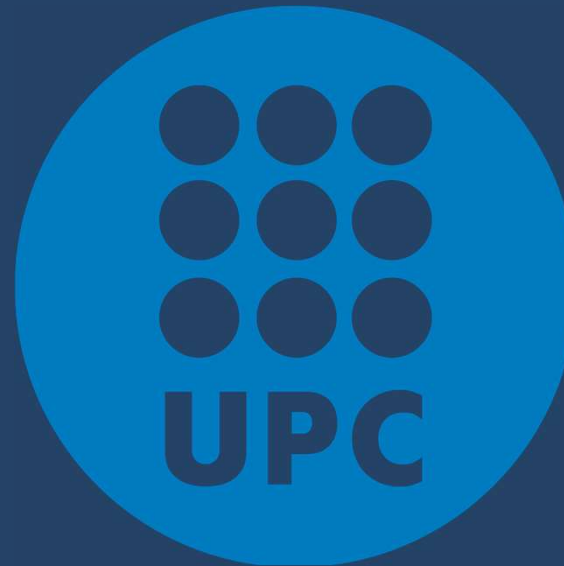
El CEIm contará con a) una presidencia, b) una vicepresidencia y c) una secretaría técnica que tendrán, al mismo tiempo, la consideración de miembros del Comité. Las características que debe cumplir el Secretario Técnico son limitativas.

Funciones de un CEIm

	Antes de comenzar la investigación		Después de que la investigación haya comenzado	
Fase de investigación	Planificación, diseño del proyecto	Revisión	Desarrollo	Fin de la investigación
Funciones	Proporcionar información a los Investigadores, cuando sea necesario	Evaluación ética, metodológica y legal de la propuesta de investigación	Seguimiento y control del proyecto de investigación en aspectos éticos concretos; posible reevaluación	Revisar los informes de los investigadores

En estos proyectos de investigación puede haber medicación o producto sanitario → Diferencia con el CEI.
De acuerdo a sus propios PNTs, que deben ser aprobados por el mismo CEI y la autoridad competente.

¿Es conveniente que la Universitat Politècnica de Catalunya tenga un Comité de Ética de la Investigación?



¿Es conveniente que la Universitat Politècnica de Catalunya tenga un Comité de Ética de la Investigación?

- Mayor control de los tiempos → supervisión de un órgano independiente.
- Cercanía entre Centro Investigador y CEI.
- Cumplir con los diferentes principios éticos.
- Necesario para publicar.
- No depender siempre de un CEI “externo”.



¿Cómo debería ser este Comité de Ética de la Investigación?

- Debería ser un CEI, por la naturaleza de los proyectos que la UPC lleva a cabo, no un CEIm, ya que, normalmente no evaluarán proyectos de investigación con medicamento o producto sanitario.
- Un CEIm requiere de una estructura más “cara” de mantener, para no poder evaluar proyectos, debido a la extrema competencia.
- Un CEI formado por personas de diferentes ámbitos de la UPC y empresas colaboradoras.
- El nombre de este CEI sería: Comité de Ética de la Investigación de la Universitat Politècnica de Catalunya.



