



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN



Propuestas para un real decreto de comités de ética de la Investigación

Fernando García López

Presidente del Comité de Ética de la Investigación

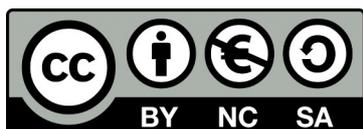
Instituto de Salud Carlos III

IX Jornadas de Aspectos Éticos de la Investigación Biomédica

«Nuevas reflexiones sobre la investigación relacionada con la salud en seres humanos»

Mesa II: Novedades legislativas

Madrid, Instituto de Salud Carlos III (Chamartín), 22 de noviembre de 2022



Declaración de conflicto de intereses: ninguno

Nota de descargo: responsabilidad propia, no del ISCIII

Grupo de trabajo para la regulación de los comités de ética de la investigación

Joaquín Alanís López

María González Hinojosa

Icíar Alfonso Farnós

Pilar Hernández Suárez

Milagros Alonso Martínez

María Jesús Marcos Muñoz

María Berdasco Menéndez

María Isabel Marijuán Angulo

María Casado González

Concepción Martín Arribas

Rosa Conde Vicente

Pilar Nicolás Jiménez

Olga Díaz de Rada Pardo

Antonio Quesada Navidad

Pablo Ferrer Salvans

María Luisa Salas García

María Ángeles Gálvez Múgica

Marina Soro Domingo

Fernando García López

José María Tenias Burillo

Andrés García Montero

Enric Vallduví Botet



Normativa específica sobre los comités

- Ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios:
 - El reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano
 - el Real Decreto 1090/2015, de 24 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los comités de ética de la investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos
- Investigación en trasplante de órganos, células y tejidos
 - la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos
 - el Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos
- Investigación relacionada con técnicas de reproducción asistida
 - la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida
- Investigación con células troncales pluripotentes y tejidos de origen embrionario y fetal humano
 - la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica y
 - el Real Decreto 1527/2010, de 15 de noviembre, por el que se regulan la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos y el Registro de Proyectos de Investigación

Ley 14/2007 de Investigación Biomédica

- Disposición transitoria tercera. Comités Éticos de Investigación Clínica.
 - *Los Comités Éticos de Investigación Clínica dejarán de existir a partir del momento en que se constituyan los Comités de Ética de la Investigación. Hasta que dichos Comités se constituyan, los Comités Éticos de Investigación Clínica que estén en funcionamiento en los centros que realicen investigación biomédica, podrán asumir las competencias de aquéllos.*
- Disposición final tercera. Desarrollo reglamentario.
 - *Se faculta al Gobierno para dictar cuantas disposiciones resulten necesarias para el desarrollo y ejecución de esta Ley (...)*

Marco normativo de la investigación relacionada con la salud en seres humanos

- Ley 14/2007 de Investigación Biomédica
 - artículos 2.e) y 16
- La Ley 41/2002, de 14 noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica
- La Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales
- El Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica

Marco normativo de la investigación relacionada con la salud en seres humanos

- Ley 14/2007
- artículo 17
- La Ley 41/2002 de protección de datos de carácter personal
- La Ley 17/2003 de Protección de Datos de Carácter Personal
- El Real Decreto 1718/2010 de requisitos mínimos de seguridad y eficacia de los dispositivos de diagnóstico in vitro de origen biológico

Obligatoriedad de recabar el informe favorable de un comité de ética de la investigación para llevar a cabo casi toda la investigación científica que se realice con la participación de seres humanos, con sus muestras o sus datos.

la del

blecen los
s con
iológicas
Registro

Nacional de Biobancos para investigación biomédica

Relevancia de las cuestiones éticas en la investigación

- Evaluación ética de la investigación en las convocatorias europeas de financiación de la investigación
- La importancia creciente de la integridad científica
- La participación social en el proceso de investigación



Comités de ética de la investigación: evaluación preceptiva y emisión del dictamen único de las actividades de investigación en las que participen seres humanos, sus muestras o sus datos

Relevancia de las cuestiones éticas en la investigación

- *El presente real decreto tiene por objeto:*
 - 1) *Regular la composición, las competencias y el funcionamiento de los comités de ética de la investigación.*
 - 2) *Regular el procedimiento para la evaluación y la emisión del informe preceptivo sobre las actividades de investigación que se realicen con seres humanos, sus muestras o sus datos personales.*
 - 3) *Establecer los requisitos básicos para la acreditación de los comités de ética de la investigación.*
 - 4) *Crear el Órgano Coordinador de los Comités de Ética de la Investigación y el Registro Nacional de Comités de Ética de Investigación.*



¿Definición de los comités de ética de la investigación?

- Ley 14/2007, de Investigación Biomédica:
 - *[L]os Comités de Ética de la Investigación deben garantizar en cada centro en que se investigue la adecuación de los aspectos metodológicos, éticos y jurídicos de las investigaciones que impliquen intervenciones en seres humanos o la utilización de muestras biológicas de origen humano*
- Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS):
 - *Todas las propuestas para realizar investigaciones relacionadas con la salud en las que participen seres humanos deben presentarse a un comité de ética de la investigación para determinar si califican para una revisión ética y evaluar su aceptabilidad ética, a menos que califiquen para una exención a dicha revisión (que puede depender de la naturaleza de la investigación y la ley o las regulaciones pertinentes).*

Definiciones

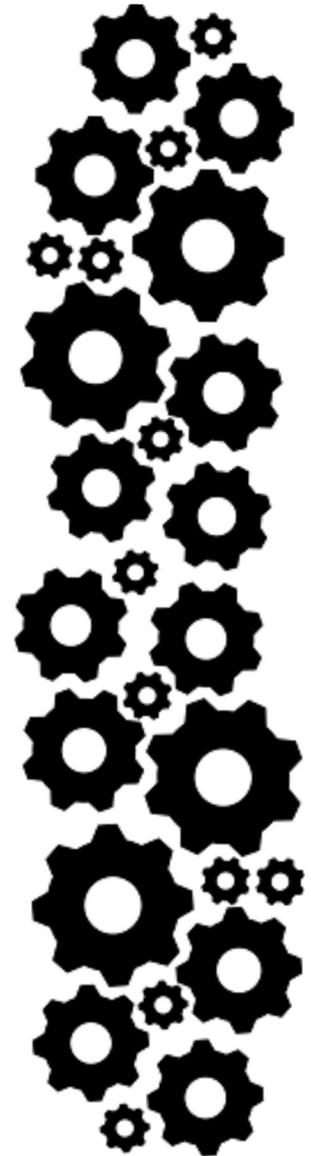
a) Comité de ética de la investigación (en adelante CEI): órgano colegiado independiente y de composición multidisciplinar cuya finalidad principal es evaluar las implicaciones éticas de una actividad de investigación con seres humanos o para la que hayan cedido sus muestras o sus datos.

- Otras definiciones:
 - comité de ética de la investigación con medicamentos
 - comité de ética externo de biobanco
 - evaluación ética de una actividad de investigación con seres humanos
 - actividades de investigación
 - investigación con seres humanos, sus muestras o sus datos
 - investigación multicéntrica
 - dictamen único
 - ...



Funcionamiento de los comités

- Objetividad e independencia
- Compromiso de confidencialidad
- Procedimientos normalizados de trabajo
- Colaboradores externos
- Procedimientos abreviados
- Actas de las reuniones
- Cuórum
- Incompatibilidades



Evaluación de las actividades de investigación

- Dictamen favorable previo
- Criterios de evaluación
- Compensación por daños
- Procedimientos
- Dictamen único



Criterios de evaluación

- Valor social y validez científica
- Beneficio-riesgo favorable
- Selección equitativa de sujetos
- Protección de datos
- Retorno de los resultados
- Seguro de responsabilidad civil
- Consentimiento informado
- Seguimiento
- Cualificación de los investigadores
- Idoneidad de las instalaciones
- Conflictos de intereses
- Acuerdos entre las partes
- Garantías de los sujetos de otros países



What Makes Clinical Research Ethical?

Ezekiel J. Emanuel, MD, PhD

David Wendler, PhD

Christine Grady, PhD

WHAT MAKES RESEARCH involving human subjects ethical? Informed consent is the answer most US researchers, bioethicists, and institutional review board (IRB) members would probably offer. This response reflects the preponderance of existing guidance on the ethical conduct of research and the near obsession with autonomy in US bioethics.¹⁻⁴ While informed consent is necessary in most but not all cases, in no case is it sufficient for ethical clinical research.⁵⁻⁸ Indeed, some of the most contentious contemporary ethical controversies in clinical research, such as clinical research in developing countries,⁹⁻¹³ the use of placebos,¹⁴⁻¹⁶ phase 1 research,¹⁷⁻¹⁹ protection for communities,²⁰⁻²⁴ and involvement of chil-

Many believe that informed consent makes clinical research ethical. However, informed consent is neither necessary nor sufficient for ethical clinical research. Drawing on the basic philosophies underlying major codes, declarations, and other documents relevant to research with human subjects, we propose 7 requirements that systematically elucidate a coherent framework for evaluating the ethics of clinical research studies: (1) value—enhancements of health or knowledge must be derived from the research; (2) scientific validity—the research must be methodologically rigorous; (3) fair subject selection—scientific objectives, not vulnerability or privilege, and the potential for and distribution of risks and benefits, should determine communities selected as study sites and the inclusion criteria for individual subjects; (4) favorable risk-benefit ratio—within the context of standard clinical practice and the research protocol, risks must be minimized, potential benefits enhanced, and the potential benefits to individuals and knowledge gained for society must outweigh the risks; (5) independent review—unaffiliated individuals must review the research and approve, amend, or terminate it; (6) informed consent—individuals should be informed about the research and provide their voluntary consent; and (7) respect for enrolled subjects—subjects should have their privacy protected, the opportunity to withdraw, and their well-being monitored. Fulfilling all 7 requirements is necessary and sufficient to make clinical research ethical. These requirements are universal, although they must be adapted to the health, economic, cultural, and technological conditions in which clinical research is conducted.

Criterios de evaluación

- Valor social y validez científica
- Beneficio-riesgo favorable
- Selección equitativa de sujetos
- Protección de datos
- Retorno de los resultados
- Seguro de responsabilidad civil
- Consentimiento informado
- Seguimiento
- Cualificación de los investigadores
- Idoneidad de las instalaciones
- Conflictos de intereses
- Acuerdos entre las partes
- Garantías de los sujetos de otros países



Evaluación de las actividades de investigación

- Dictamen favorable previo
- Criterios de evaluación
- Compensación por daños
- Procedimientos
- Dictamen único



Dictamen único

- Designación del investigador coordinador
- El comité evaluador: el del centro del coordinador (sin perjuicio de lo dispuesto para los ensayos con medicamentos o productos sanitarios)



Seguimiento

- El comité podrá efectuar comprobaciones
- Informes anuales y finales
- Responsabilidad del comité emisor del dictamen
- Obligaciones del investigador o del promotor
- Enmiendas



Constitución y acreditación de los comités

- Capacidad constitutiva de los centros
- Acreditación:
 - por las comunidades autónomas
 - por el ministerio competente
- Criterios de acreditación:
 - independencia e imparcialidad
 - composición interdisciplinar
 - igualdad entre hombres y mujeres
 - requisitos mínimos de los comités



Composición de los comités

- Al menos nueve miembros
- Composición interdisciplinar
- Independencia
- Al menos dos miembros ajenos a la institución
- Inclusión de:
 - un experto en Bioética
 - un experto en metodología de la investigación
 - un graduado en Derecho
 - un miembro lego
 - un delegado de protección de datos
- Presidente, vicepresidente y secretario
- Elección de los cargos
- Renovación de los miembros



Medios e infraestructura de los comités

- Instalaciones y medios materiales
- Equipamiento informático
- Unidad administrativa estable
- Recursos para garantizar las actividades formativas



Coordinación de los comités

- Órgano Coordinador de los Comités de Ética de la Investigación, con las siguientes funciones:
 - fijar criterios para la acreditación
 - coordinar un programa de formación interna
 - promover la deliberación entre comités
 - remitir a los comités las recomendaciones del Comité de Bioética de España y del Comité Español de Ética de la Investigación
 - promover la colaboración entre comités
 - definir sistemas de autoevaluación y control de calidad
 - actuar en representación de los comités
 - gestionar el Registro Nacional de Comités de Ética de la Investigación



Composición del Órgano Coordinador de los Comités de Ética de la Investigación

- Diez miembros propuestos por la persona titular del Ministerio de Ciencia e Innovación:
 - persona titular de la Dirección General de Investigación, Desarrollo e Innovación
 - persona titular de la dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
 - cuatro miembros a propuesta del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y del Consejo de Política Científica, Tecnológica y de Innovación y de la Conferencia de Rectores de las Universidades Españolas
 - cuatro representantes de las asociaciones de los comités de ética de la investigación
- Periodo de permanencia y renovación de los miembros
- Organización y funcionamiento



Registro Nacional de los Comités de Ética de la Investigación

- Dependiente del Ministerio de Ciencia e Innovación
- Carácter público
- De todos los comités de España incluirá:
 - los datos de contacto
 - el ámbito geográfico e institucional
 - las competencias



Otros asuntos

- Reconocimiento de los miembros de los comités
- Tasas por evaluación

OTROS

OTHER MATTERS

Conclusiones

- Necesidad de regular la actividad de los comités de ética de la investigación:
 - Vacío normativo en buena parte de los comités, los que no evalúan medicamentos ni productos sanitarios
 - Necesidad de regular toda investigación con personas, sus muestras o sus datos que planteen problemas éticos
 - Necesidad de abordar cuestiones pendientes como:
 - el dictamen único
 - la acreditación de los comités
 - su coordinación





Grupo de trabajo para la regulación de los comités de ética de la investigación

Joaquín Alanís López

Icíar Alfonso Farnós

Milagros Alonso Martínez

María Berdasco Menéndez

María Casado González

Rosa Conde Vicente

Olga Díaz de Rada Pardo

Pablo Ferrer Salvans

María Ángeles Gálvez Múgica

Fernando García López

Andrés García Montero

María González Hinojos

Pilar Hernández Suárez

María Jesús Marcos Muñoz

María Isabel Marijuán Angulo

Concepción Martín Arribas

Pilar Nicolás Jiménez

Antonio Quesada Navidad

María Luisa Salas García

Marina Soro Domingo

José María Tenias Burillo

Enric Vallduví Botet



A deep space photograph showing a vast field of stars of various colors and sizes. In the center, there is a large, dark, and somewhat diffuse nebula or interstellar cloud, possibly the "Pillars of Creation" or a similar structure, which is illuminated from within, creating a glowing orange and yellow core. The background is a dense field of stars, some appearing as bright points of light and others as fainter specks.

***¡Muchas gracias!
fjgarcial@isciii.es***