

## Artículo original

# Revisión ética de proyectos. Experiencia de un comité de ética de la investigación

M. Concepción Martín-Arribas\*, Isabel Rodríguez-Lozano y Javier Arias-Díaz

Subdirección General de Terapia Celular y Medicina Regenerativa, Instituto de Salud Carlos III, Madrid, España

### Historia del artículo:

Recibido el 21 de septiembre de 2011

Aceptado el 20 de diciembre de 2011

On-line el 30 de marzo de 2012

### Palabras clave:

Bioética

Comité de ética de la investigación

Consentimiento informado

Muestras biológicas

Protección de datos

Revisión ética

### RESUMEN

**Introducción y objetivos:** Desde la aprobación de la Ley de Investigación Biomédica, se incorpora al ámbito de actuación de los comités de ética de la investigación la evaluación de los aspectos metodológicos, éticos y legales de toda investigación que se realice en seres humanos o con muestras biológicas humanas. El objetivo de este estudio es plasmar la experiencia del Comité de Ética de la Investigación del Instituto de Salud Carlos III en la evaluación ética de los proyectos de investigación en seres humanos.

**Métodos:** Estudio descriptivo de las observaciones realizadas a los proyectos de investigación registrados desde el 1 de junio de 2009 al 30 de junio de 2010.

**Resultados:** Aproximadamente dos tercios de los proyectos evaluados en este periodo necesitaron algún tipo de enmienda. La mayor parte de las observaciones se dirigieron a la mejora del consentimiento informado y de los procedimientos de garantía de confidencialidad (153 observaciones, el 57,6%). Las observaciones relacionadas con los principios de beneficencia y no maleficencia fueron 50 (18,9%) y el resto, con deficiencias de la información aportada sobre aspectos concretos del estudio o de carácter administrativo.

**Conclusiones:** El ejercicio de la autonomía de los participantes en las investigaciones ha supuesto la mayor parte de las observaciones realizadas. Es necesario que los profesionales sanitarios se sensibilicen con las implicaciones del respeto al derecho de autonomía de los participantes. Los comités de ética de la investigación, por lo tanto, deben promover la toma de conciencia sobre las cuestiones éticas de la investigación biomédica.

© 2011 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

## Ethical Review of Research Protocols: Experience of a Research Ethics Committee

### ABSTRACT

**Introduction and objectives:** Since the passing of the Law on Biomedical Research it has been the task of research ethics committees to assess the methodological, ethical and legal aspects of all research carried out on humans or human biological samples. The aim of the study is to analyze the experience of the Research Ethics Committee for the Carlos III Health Institute in the ethical assessment of research proposals involving human subjects.

**Methods:** A descriptive study of the observations made on research projects registered between June 1, 2009 and June 30, 2010.

**Results:** About two thirds of the projects evaluated in this period needed some type of amendment. Most of the comments were aimed at improving informed consent and procedures to ensure confidentiality (153 observations, 57.6%). Fifty (18.9%) observations related to the principles of beneficence and nonmaleficence. The remaining observations involved incomplete or incorrect documentation, or requests for additional information.

**Conclusions:** The largest number of observations related to the autonomy of research participants. It is important for researchers to be aware of the principle of autonomy in their interaction with study participants. Research ethics committees should therefore promote greater understanding of ethical issues on biomedical research.

Full English text available from: [www.revespcardiol.org](http://www.revespcardiol.org)

© 2011 Sociedad Española de Cardiología. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

### Keywords:

Bioethics

Research ethics committees

Informed consent

Human biological sample

Confidentiality

Ethical review

## INTRODUCCIÓN

Con la aprobación de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica (LIB) se introducen cambios sustanciales

en relación con la evaluación ética de la investigación en seres humanos. Por un lado, se introduce el requisito del consentimiento previo de las personas que puedan participar en una investigación, así como el previo y preceptivo informe favorable del comité de ética de la investigación (CEI). Para ello, se crean los CEI con la misión de proteger la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos que participen en investigación biomédica y ofrecer la garantía pública mediante la emisión de un dictamen<sup>1</sup>.

\* Autor para correspondencia: Avda. Monforte de Lemos 5, Pabellón 5, 28029 Madrid, España.

Correo electrónico: [comartin@isciii.es](mailto:comartin@isciii.es) (M.C. Martín-Arribas).

## Abreviaturas

CEI: comité de ética de la investigación  
CElyBA: Comité de Ética y Bienestar Animal  
LIB: Ley de Investigación Biomédica

Si bien existía normativa previa que establecía los requisitos éticos que tener en cuenta en la evaluación ética de los ensayos clínicos<sup>2,3</sup>, con la aprobación de la LIB se amplía este requisito a toda investigación que se realice en seres humanos y no sólo a los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano. Se incorpora así, en el ámbito de actuación de los CEI, la evaluación de los aspectos metodológicos, éticos y legales de toda investigación que implique a seres humanos. Esto incluye la obtención, la donación y la utilización de células y tejidos u órganos con fines de investigación.

La creciente complejidad de la investigación biomédica con seres humanos genera abundantes conflictos entre valores éticos, que se añaden con frecuencia a las dificultades de cumplir con los requisitos que impone la nueva legislación. Los CEI tienen que estar preparados para poder ayudar a buscar las mejores soluciones que permitan anular los intereses de la investigación con la protección de los derechos de los participantes y contribuir finalmente a un mayor avance de la ciencia, más adaptado a las necesidades de la sociedad.

El Comité de Ética y Bienestar Animal (CElyBA) del Instituto de Salud Carlos III se creó en 2006 como CEI de referencia de dicho instituto y de las fundaciones promovidas por él: Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas, Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares y Centro de Investigación de Enfermedades Neurológicas. Su misión es evaluar la actividad investigadora relativa a seres humanos, sus muestras o sus datos, así como la idoneidad de los procedimientos con animales. En 2009, con objeto de adecuarse a la Ley 14/2007 y mejorar algunos aspectos de su funcionamiento, se realizaron cambios en el comité referentes a su naturaleza, sus funciones, su composición y sus procedimientos de trabajo. La comisión de evaluadores de proyectos de investigación en seres humanos está formada actualmente por nueve miembros e integra a representantes de distintas especialidades: medicina, bioética, enfermería, epidemiología, filosofía y trabajo social (como miembro lego).

Dadas las características del instituto como organismo público de investigación y de sus fundaciones, en el comité se recibe un número importante de estudios en los que se utilizan muestras biológicas, muchas de ellas almacenadas y recogidas con anterioridad a la LIB o procedentes de diversos centros asistenciales.

Consideramos que, pasados 2 años desde la promulgación de la LIB, el comité ya había adquirido suficiente experiencia para alcanzar un funcionamiento estable. El objeto de este trabajo es resumir la experiencia de 1 año del comité, y para ello se han analizado todos los proyectos de investigación recibidos durante ese año.

## MÉTODOS

Se han recogido los datos de todos los protocolos de evaluación registrados en el CElyBA desde el 1 de junio de 2009 hasta el 30 de junio de 2010. De cada uno de estos protocolos, se recogieron las observaciones realizadas, tanto las relacionadas con los aspectos éticos como las de carácter administrativo. Se contabilizaron el número de versiones presentadas y el tiempo promedio hasta la emisión del informe favorable.

Las observaciones se agruparon inicialmente en tres bloques según su relación con:

1. Los principios de la bioética (principio de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia)<sup>4</sup>.
2. Defectos en la documentación aportada.
3. La solicitud de ampliación de información sobre algún aspecto específico del proyecto.

El principio de autonomía reconoce la capacidad de una persona de tomar decisiones personales. En las observaciones relacionadas con este principio se ha incluido, por un lado, las ligadas con la información en el proceso de obtención del consentimiento informado y, por otro, las estrechamente relacionadas con este principio que revisten particular importancia para la investigación biomédica. En este bloque se ha considerado la protección de la privacidad y la confidencialidad; la información sobre los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición y los procedimientos para ejercerlos, y los derechos de conocer los resultados de la investigación y consentir en la cesión de muestras biológicas y datos.

Los principios de beneficencia y no maleficencia se unen en la obligación moral de maximizar los beneficios posibles y minimizar los potenciales perjuicios de la investigación. Según este criterio se han considerado: a) las observaciones dirigidas a minimizar los riesgos y daños potenciales a los sujetos participantes, maximizando los beneficios potenciales, concretamente en las investigaciones en sujetos incapaces de consentir y poblaciones vulnerables; b) aquellas en que podría verse afectado el mantenimiento de los intereses diagnóstico-asistenciales del sujeto frente a los de la investigación; c) las relacionadas con la clasificación inadecuada de las muestras (muestras codificadas/anonimizadas), y d) el aseguramiento del daño.

En relación con el principio de justicia, que engloba la imparcialidad y la equidad, se ha tenido en cuenta la concepción de justicia distributiva, que tiene implicaciones sobre todo en la selección de los participantes de la investigación, así como la correcta distribución de los riesgos y las cargas, por un lado, y el potencial beneficio, por otro<sup>5</sup>.

## Procedimiento de evaluación de los proyectos

La recepción, la deliberación, la evaluación y la emisión de informes han tenido lugar principalmente mediante correo electrónico. Una vez recibida la documentación (el formulario de solicitud, el protocolo del proyecto, la hoja de información al paciente y el consentimiento informado, y otra documentación si la hubiere) en la secretaría del comité, se le adjudica un número de registro de modo que se pueda hacer el seguimiento de los documentos en todas las etapas del proceso de evaluación. La documentación completa se envía a todos los miembros de la comisión. Para asegurar una evaluación ética adecuada y rigurosa, se designa a dos miembros del CElyBA como ponentes *ad-hoc* para los proyectos. Ellos son los encargados de presentar una revisión detallada a todo el comité para el debate del proyecto. Cuando hay desacuerdos, la secretaría del comité señala los puntos de conflicto y estimula la participación para llegar a acuerdos sobre qué respuesta dar al investigador.

Si los proyectos de investigación cumplen todos los requisitos ético-legales, se emite el informe favorable y se envía al investigador principal el informe original tanto por correo ordinario como por correo electrónico en formato PDF. Si hay observaciones al proyecto, se prepara la respuesta para el investigador con las propuestas de mejora.

Como es práctica habitual cuando la secretaría recibe un proyecto en el que está implicado como investigador algún

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/3013455>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/3013455>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)