

ANCEI

B O L E T Í N

VOL. I / N° 1 / 2018

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 Hernandez 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
Resumen del V Congreso ANCEI	2
Novedades legislativas en relación a los estudios clínicos con medicamentos	2
Evaluación de la investigación en la era del conocimiento y avance tecnológico	3
Reglamento general de protección de datos	4
Nuevos retos para la evaluación ética de la investigación	5
Comunicaciones orales	5
NOTICIAS DESTACABLES	5

BIENVENIDA

Iniciamos la publicación del Boletín de la Asociación de Comités de Ética de la Investigación-ANCEI con el objetivo de reforzar la Asociación y mantener a todo el colectivo informado con las novedades que van surgiendo en relación con la actividad de los Comités.

Pretendemos que este Boletín se publique con carácter semestral y funcione como un complemento de comunicación, tanto al Congreso que celebramos anualmente, a la página web y las redes. Este primer número lo lanzamos en formato pdf, pero nuestra intención es desarrollarlo en formato electrónico y hacerlo llegar a todos los que estén interesados.

Hemos considerado oportuno dedicar este primer número a informar del último Congreso de ANCEI que tuvo lugar en Valencia, por lo que en las siguientes páginas podéis encontrar un breve resumen de los temas debatidos en él.

Quiero agradecer a las compañeras que se han ofrecido a poner en marcha esta iniciativa, a las coordinadoras del Boletín y a los miembros de los comités científico y editorial. El éxito del Boletín dependerá también de vuestras aportaciones y por ello os animamos a que nos enviéis trabajos o noticias que puedan ser de interés para su publicación y participéis en este Boletín.

En nombre de la Junta Directiva y en el mío propio recibid un cordial saludo,

M^a Concepción Martín Arribas
Presidenta ANCEI

RESUMEN DEL 5 CONGRESO ANCEI

Durante los días **17 y 18 de mayo de 2018** se celebró en el Aula Magna de la Facultad de Medicina y Odontología de la Universidad de Valencia el V Congreso ANCEI, al que asistieron 130 congresistas. El acto inaugural fue presidido por el Comité de Honor. El tema central del evento fue: **“Los Comités de Ética de la Investigación: conjugando la utilidad social de la investigación, los cambios normativos y las nuevas tecnologías”**. Las ponencias, que se resumen a continuación, generaron gran interés e interesantísimos debates.



Los Comités de Ética de la Investigación: conjugando la utilidad social de la investigación, los cambios normativos y las nuevas tecnologías.

A N C E I

NOVEDADES LEGISLATIVAS EN RELACIÓN A LOS ESTUDIOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS

María Antonia Serrano expuso las iniciativas llevadas a cabo con el fin de preparar la entrada en vigor del Reglamento UE nº 536/2014, que será de aplicación cuando el Portal y la base de datos de ensayos clínicos alcancen plena funcionalidad, prevista tras la realización de una auditoría externa en enero de 2019. Destacó la necesidad de **mejorar el Portal y la aplicación SIC-CEIC**, de aumentar la participación de la AEMPS y de los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) en el Procedimiento Voluntario de Armonización, similar al previsto en el Reglamento, de utilizar el informe de evaluación de la UE por los CEIm, de mejorar el cumplimiento de los plazos y de colaborar con los demás Estados miembros en el desarrollo de criterios comunes para la aplicación del Reglamento.

Miguel Ángel Maciá detalló los aspectos más relevantes del borrador de la nueva normativa de estudios posautorización. Destacó la supresión de la **exigencia de clasificación previa de los estudios** y la **exención de tasas** para los estudios que se correspondan con la definición de «investigación clínica sin ánimo comercial».

Para los estudios de seguimiento prospectivo se plan-

tea un procedimiento coordinado de evaluación por el CEIm y por el Comité de Evaluación de Estudios Observacionales con Medicamentos (CEOM), comité asesor de la AEMPS con las CCAA. Este borrador plantea que el CEIm evalúe exclusivamente los aspectos éticos y de protección de los sujetos participantes, mientras que el CEOM revise la justificación y pertinencia del estudio, las características del diseño o la fiabilidad de los datos. Se ha planificado el desarrollo de una herramienta telemática para coordinar la evaluación, que se llevará a cabo a través de un memorando de colaboración entre la AEMPS (con la cooperación del CEOM) y los CEIm.

Itziar de Pablo desarrolló uno de los temas clave en las tareas de los CEI: **el seguimiento de estudios de investigación biomédica**, planteando la ponencia como mito o realidad. Si bien es cierto que los principios éticos y legales definen el papel de los comités en el seguimiento de los estudios aprobados, no está claramente establecido qué información debe remitirse, o a quién debe enviarse, no siendo homogénea la normativa aplicable, apreciándose claras diferencias según el tipo de estudio y la CCAA concernida.

Para conocer cómo llevan a cabo los CEI en España la función de seguimiento se envió una encuesta a los comités, cuyos resultados se expusieron en el congreso. Se concluyó que el seguimiento de los

estudios clínicos es una realidad, a pesar de que los comités tendrían que valorar otros aspectos relevantes que la normativa no recoge de manera explícita. Uno de los grandes problemas para poder asumir esta función sigue siendo la falta de medios.

Francisco Horga abordó la formación de los miembros de los CEI. Describió el objetivo del Programa de ensayos clínicos de la Consellería de Sanidad y consumo de la Comunidad Valenciana: “*promover el adecuado conocimiento de los aspectos éticos y metodológicos por parte de todos los agentes implicados en la realización y evaluación de dichos ensayos*” y “*garantizar que los miembros de los CEIC están capacitados para evaluar los protocolos de los ensayos clínicos en sus aspectos metodológico, ético y legal*”. Esta formación ha sido impartida mediante sesiones periódicas informativas y formativas, de las que se derivó la elaboración de procedimientos de trabajo, previa selección de los temas a tratar, con objeto de homogeneizar los criterios de evaluación aplicados por los diferentes comités. Se insistió en que la distinta evaluación puede representar un claro conflicto.

EVALUACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN EN LA ERA DEL CONOCIMIENTO Y AVANCE TECNOLÓGICO

Los avances tecnológicos están introduciendo cambios importantes en los métodos de investigación y las prácticas de la comunicación y la información. Han influido, por ejemplo, en cómo plantear la obtención del consentimiento informado o en el uso de internet para la recogida de datos. **Rafael Vidal** planteó, en su exposición, los **pros y contras de la investigación en la era digital** (uso de webs, aplicaciones móviles en investigación en salud) y las medidas a tener en cuenta considerando la legislación, los derechos y deberes de los ciudadanos, así como los códigos de conducta. Finalizó su exposición presentando un decálogo de seguridad dirigido a cubrir tres estrategias: prevención, control de impacto y medidas de reacción.

Por su parte **Yolanda Gómez** abordó aspectos relacionados con la **obtención del consentimiento en la investigación con menores** y en concreto algunas particularidades a tener en cuenta en la investigación con internet. Presentó la normativa de

1. **Gestión de riesgos**
2. **Responsabilidad de la seguridad y política**
3. **Actualización software**
4. **Protección de los equipos**
5. **Privilegios de usuarios, abuso**
6. **Control de dispositivos extraíbles**
7. **Monitorización de redes y servicios**
8. **Concienciación de usuarios, talleres prácticos**
9. **Dispositivos móviles**
10. **Plan de actuación ante incidencias / Protección de la información publicada**

EEUU (*Children's Online Privacy Protection Act (COPPA)*), que entró en vigor en el año 2000 y es la primera norma relativa a la protección de datos de menores, en la cual se inspira el art.8 del REGLAMENTO (UE) 2016/679 de protección de datos (RGPD). Señaló que la regulación establecida en el Reglamento se constituye en un marco positivo, aunque deficiente en su conjunto, dado el carácter no específico de la norma. Sigue sin existir en la Unión Europea una regulación específica de protección de datos relativa al menor, si bien es cierto que en lo que afecta a la investigación biomédica del menor, el referido Reglamento ha venido a paliar en parte esta laguna normativa.

M^a Isabel Marijuán expuso los problemas a los que se enfrentan los comités que evalúan estudios en el ámbito de las ciencias medioambientales, sociales (psicología, sociología, pedagogía, ciencias del deporte, trabajo social...), salud pública o investigación con datos de salud, que presentan cuestiones morales que no solo tienen que ver con las ciencias de la vida y que hace razonable acudir a un tipo de saber específico que ayude a enfrentar los problemas que se plantean desde cada una de ellas. Recordó que lo primero a tener en cuenta a la hora de llevar a cabo una investigación (en la que se puede poner en riesgo a personas, **utilizar fondos públicos...**) o de evaluarla es que la propuesta tenga valor social.

Distintos autores plantean la necesidad de implicar a la

ciudadanía en la toma de decisiones que el abordaje de los retos suscita en la era digital. **Abel Novoa** disertó sobre la **utilidad social de la investigación biomédica** y presentó una crítica de los modelos de gobernanza en la misma. Propuso otro modelo que permita el acercamiento entre ciencia y sociedad. La ciencia post-normal puede ser un nuevo paradigma para hacer partícipe a la sociedad en la elección de una investigación biomédica que responda más a sus necesidades. Así, más que hablar de utilidad social de la investigación debería hablarse de la utilidad de la sociedad para la investigación.

REGLAMENTO GENERAL DE PROTECCIÓN DE DATOS

En opinión de **Juan Luis Aguirre** el nuevo reglamento tiene “vocación” de Directiva en la medida en la que no se crea un marco jurídico completo sino que se remite a la acción de los Estados para completar sus previsiones. El ponente afirma que, si bien la legislación actual es compatible con el Reglamento y se puede seguir aplicando, no es lo suficientemente clara ni completa a la hora de dar respuesta a las situaciones que habitualmente se presentan en cuanto a la utilización de datos de salud, por lo que se necesitaría una **regulación específica de protección de datos de salud**.

Oscar Zurriaga defendió la necesidad de disponer de una normativa específica para investigaciones observacionales, debido a la especificidad de este tipo de proyectos que difieren de otras investigaciones y a que la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica no los regula (en el preámbulo se excluyen los estudios observacionales). Concluyó que sigue siendo necesario promulgar **una ley que regule adecuadamente la protección de datos de salud** y que, si bien el RGPD admite una interpretación más flexible sobre el uso de datos de salud en investigación, no deja de ser una arma de doble filo ya que queda a criterio de los CEI, que en muchas ocasiones podrán encontrar dificultades de interpretación e inseguridad jurídica.

Salvador Peiró abordó las características del *big data* y su incidencia en el RGPD. Explicó los principales problemas existentes en el tratamiento

de esta singular categoría de datos y expuso cómo la seudonimización no siempre representa una garantía en la protección de este tipo de datos. Planteó dos opciones para el correcto tratamiento de los datos de salud en investigación: **la obtención del consentimiento informado o la seudonimización**.

Explicó igualmente qué se espera de los investigadores y de los titulares de las bases de datos, así como que los CEI deben incluir en su evaluación algunos criterios para verificar la protección de los datos. Terminó señalando qué problemas no ha resuelto el RGPD, como el tratamiento de los datos genéticos, la trazabilidad y calidad de los datos anónimos (difícil de verificar), la incompatibilidad del concepto de minimización de datos con la esencia de los proyectos *big data*, la dificultad de aplicarlo a los proyectos académicos (principalmente por falta de tiempo y recursos) y la tendencia actual hacia el *open access*.

Natalia de la Cal expuso qué son y cómo trabajan los **Institutos de Investigación (IIS)** y su responsabilidad en el manejo de datos personales. Explicó la necesidad de valorar el impacto del uso de los datos personales antes de llevar a cabo cualquier proyecto. Se refirió igualmente al impacto en los IIS si asumen el tratamiento de datos y son corresponsables de los mismos. Concluyó con la necesidad de elaborar planes de gestión de datos en los que se definan los responsables del tratamiento, la evaluación del impacto y del riesgo, los procedimientos a seguir desde la obtención de los datos hasta su tratamiento y posible cesión, así como la formación en materia de protección de datos a todos los profesionales implicados.

Tras las ponencias se generó un interesante debate en el que quedó de manifiesto la preocupación de los asistentes por este tema. La utilización de datos de salud en investigación no está suficientemente regulada y la aplicación del RGPD no despeja las dudas. Se plantea la responsabilidad de los centros e instituciones sanitarias en la seguridad y las medidas de control de los datos que custodian, se cuestionó el papel de los CEI y los criterios que deben aplicar. Se debatió también sobre los límites del consentimiento, cómo conseguir un consentimiento amplio que no sea un cheque en blanco y sobre la dificultad de aplicar la normativa a los estudios retrospectivos.

NUEVOS RETOS PARA LA EVALUACIÓN ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

Sol Ruiz Antúnez expuso el marco regulatorio de los medicamentos de terapia avanzada, definidos como aquellos basados en terapia génica, terapia celular o ingeniería tisular. Existe un gran número de medicamentos en desarrollo clínico y representan una enorme promesa para el tratamiento de numerosas enfermedades. Estos productos se consideran medicamentos biológicos, en base a sus propiedades para tratar o prevenir enfermedades humanas o que se pueden emplear para restaurar, corregir o modificar funciones fisiológicas, ejerciendo principalmente una acción farmacológica, inmunológica o metabólica. **Se describió la situación de los medicamentos comercializados en los últimos años.**

María Aláez explicó que no es posible hablar de los nuevos retos para la evaluación ética de la investigación sin mencionar y profundizar en el nuevo Reglamento Europeo 2017/745 sobre los productos sanitarios. Este reglamento, conjuntamente con el Reglamento 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, constituyen un **nuevo marco normativo para los productos sanitarios** más sólido, transparente, previsible y sostenible, que refuerza el nivel de seguridad y protección de la salud garantizando, entre otras cosas, que los datos generados en las investigaciones clínicas sean fiables y sólidos y que se proteja la seguridad de los sujetos que participen en ellas.

Por último, **Teresa Pampols**, en relación al Reglamento (UE) 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, explicó las importantes implicaciones que pueden tener los **resultados obtenidos con pruebas o análisis genéticos**, que pueden ser predictivas de enfermedades clínicas en individuos aparentemente asintomáticos y/o de sus familiares. El reglamento es más flexible en relación a las pautas del consejo genético y consentimiento informado, pero dado que el artículo 4.4 señala que los Estados miembros podrán adoptar o mantener medidas nacionales más protectoras de pacientes, puede concluirse que las provisiones de la normativa española son aplicables para la comercialización de productos sanitarios para el diagnóstico genético *in vitro*, a pesar de lo señalado en el Reglamento.

COMUNICACIONES ORALES

Se recibieron 15 comunicaciones, de las cuales 8 se expusieron oralmente y el resto en formato poster. En consonancia con los temas debatidos en el Congreso y con las principales preocupaciones de los CEI, las comunicaciones se centraron en la participación de menores y otras poblaciones vulnerables en investigación biomédica, el tratamiento de datos en el contexto de la investigación en salud, la percepción de los pacientes que participan en la investigación y la actividad de los CEI tras la implantación del RD1090/2015.

El premio a la mejor comunicación fue para la titulada **"Contenidos del asentimiento del menor en investigación médica: diferencias entre la literatura científica y el requisito legal"**, presentada por Fons-Martínez J, Calvo Rigual F, Díez-Domingo J, Nepi L, Persampieri L, Ferrer-Albero.

CONFERENCIA DE CLAUSURA

La conferencia de clausura estuvo a cargo de la profesora de filosofía **Adela Cortina** quien disertó sobre la **"La ética de los comités de ética en la Era de las Nuevas Tecnologías"**. Planteó, para el análisis de los conflictos éticos que suscita la investigación con nuevas tecnologías, la práctica de la ética de mínimos (no maleficencia, justicia), que se fundamenta en el respeto a la dignidad humana y el proceso deliberativo. El deber los CEI es asegurar que los principios éticos se aplican de manera que satisfagan los objetivos de protección de los participantes. En el proceso deliberativo de los CEI deben estar presentes estos conceptos. Resaltó también el papel de los CEI en el empoderamiento de los ciudadanos en la época digital.

NOTICIAS DESTACABLES

- **Se abre el periodo de inscripción del CURSO "Aspectos Éticos y Legales de la Investigación Biomédica. Normas de Buena Práctica Clínica (BPC)". Inicio del curso: enero de 2019.**
- **El VI Congreso ANCEI 2019 tendrá lugar los días 23-24 de mayo de 2019 en Tarragona, en el INSTITUT D'INVESTIGACIÓ SANTARIA PERE VIRGILI.**



Asociación Nacional de
Comités de Ética de la Investigación