

ANCEI

B O L E T Í N

VOL. II / N° 2 / 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 Hernandez Gil
María Rodríguez Velasco
Rosa M^a Conde Vicente
Emilia Romero de San Pío
Eduardo Asensi Pallarés
Olga Díaz de Rada Pardo

ÍNDICE

El papel de los legos en el diseño, desarrollo y evaluación de la investigación biomédica	2
El papel de los comités de ética en relación con la actividad de los biobancos	2
Investigación biomédica. Adaptación de los distintos agentes al reglamento general de protección de datos/LOPD	3
Comunicaciones libres	4
Talleres	4

PRESENTACIÓN

Durante los días 30 y 31 de mayo celebramos en Tarragona el **VI CONGRESO DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN – ANCEI** con el título **“Trabajando juntos para mejorar el debate ético en la investigación biomédica”**.

En este boletín presentamos un resumen de los temas tratados en las mesas redondas y talleres, así como los puntos más relevantes que surgieron en las discusiones y debates mantenidos en los coloquios. Quiero agradecer desde aquí el trabajo de los relatores que han contribuido con su apoyo a la realización de los resúmenes de las ponencias y debates.

Confío en que la lectura de los temas les resulte de utilidad. Como otros años, el libro completo de las ponencias, talleres, comunicaciones y posters se encuentra disponible en la página web de la Asociación.

Deseando que hayáis disfrutado de vuestras vacaciones os envío un cordial saludo

M^a Concepción Martín Arribas
Presidenta ANCEI



EL PAPEL DE LOS LEGOS EN EL DISEÑO, DESARROLLO Y EVALUACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Tras la experiencia previa en el proyecto EUPATI (*European Patients Academy on Therapeutic Innovation*), centrado en promover la formación y participación de los pacientes en el proceso de desarrollo de medicamentos, Rob Camp, responsable del programa EURO-CAB, presentó el proyecto cuya finalidad es crear y estructurar Consejos Consultivos de Comunidades de Pacientes (CAB), para facilitar el debate con el organismo que lleva a cabo la investigación en el área de una enfermedad concreta. Este programa de intercambio permite un diálogo de alta calidad con los promotores y la incorporación de los pacientes en diferentes momentos del desarrollo de la investigación, en especial desde su diseño. Como valor añadido, la mayor implicación de los pacientes puede reducir el periodo de tiempo del estudio, al facilitar el reclutamiento y la adherencia al mismo.

Javier Díez-Domingo, director científico de FISABIO-Salud Pública, remarcó la necesidad de entender el consentimiento informado como un proceso continuo, adaptado al paciente y a las nuevas tecnologías. En su exposición mostró resultados del proyecto europeo i-CONSENT, cuyo objetivo es desarrollar una guía de ayuda a los investigadores en el proceso de comunicación bidireccional del consentimiento informado, teniendo en cuenta especialmente a las poblaciones vulnerables, la multiculturalidad y la perspectiva de género, con la finalidad de mejorar la participación ciudadana en investigación. Entre los planteamientos referidos por los pacientes, destacó su interés por conocer por qué se solicita su participación o cuestiones como el formato o claridad del contenido del documento de consentimiento, criticado por su complejidad.

María José Vicente-Edo, del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud, presentó el proyecto PARADIGM (*Patients Active in Research and Dialogues for an Improved Generation of Medicines*), cuyo objetivo es determinar la mejor forma de involucrar a los pacientes en el desarrollo de medicamentos, a fin de incorporar cuestiones que, afectando a su calidad de vida, no siempre son tenidas en cuenta. El proyecto, centrado en tres líneas de actuación (prioridades de investigación, diseño de los ensayos y diálogos tempranos con agencias de evaluación sanitaria y reguladores), además de integrar las necesidades, expectativas y puntos de vista de todas las partes implicadas, pretende establecer cómo medir el impacto de la

participación del paciente. Concluyó su exposición señalando la importancia de tener en cuenta la valoración de posibles conflictos de intereses y el desarrollo de códigos de conducta.

Jesús Molinonuevo Tobalina, representante de los intereses de los pacientes del CEIm de Euskadi, aportó la visión de estos miembros de los comités de ética de la investigación (CEI), planteando que debería definirse mejor el papel de los legos y cuál tendría que ser su perfil. Destacó la dificultad de la evaluación de las hojas de información, por su extensión o uso de lenguaje especializado, remarcando la importancia de su adaptación al participante y la consideración de que la exención de consentimiento informado debería ser excepcional. ♦

EL PAPEL DE LOS COMITÉS DE ÉTICA EN RELACIÓN CON LA ACTIVIDAD DE LOS BIOBANCOS

Iciar Alfonso, del CEIm de Euskadi y moderadora de la mesa, destacó el papel asesor del comité ético externo (CEE) en el funcionamiento de los biobancos, como garantes del cumplimiento de los derechos de los donantes.

Luis Gallart Millán, coordinador científico de los biobancos IISPV y IdIBGi, desglosó los aspectos de la actividad diaria de un biobanco en relación a los requerimientos y funcionamiento de los CEE. Destacó que la simplificación de los procedimientos puede generar confianza en los investigadores, evitando sistemas de almacenamiento de muestras al margen de este régimen.

Se insistió en la necesidad de que se coordine el funcionamiento de ambos (biobancos y el CEE), de cara a facilitar el adecuado desempeño de sus funciones.

Virginia Arrazubi Arrula, investigadora de oncología médica del Complejo Hospitalario de Navarra, destacó que los principales problemas percibidos por los investigadores en la solicitud de muestras al biobanco se pueden resumir en la dificultad que presentan los requisitos de acceso, la falta de definición de los términos de colaboración para la obtención de información clínica y que no se reconozca la labor de recolección; todo ello enmarcado en un perfil con alto potencial por su posición de enlace entre los pacientes, el biobanco y la investigación básica, pero con baja profesionalización para el desarrollo de las tareas y responsabilidades que implica.

Emma Fernández de Uzquiano, Secretaria Técnica del CEIm de La Paz, que actúa como CEE del biobanco de la institución, compartió las siguientes reflexiones sobre el papel que deben asumir estos comités. En

primer lugar si están facilitando la investigación con muestras, dados los diferentes requisitos y modelos, los retrasos generados por la falta de recursos y la diversidad de proyectos (estudios de calidad, proyectos no biomédicos,...) y si realmente están dando garantías adicionales a los titulares, ya que la falta de recursos puede llevar a un control inadecuado, poniendo en riesgo los derechos de los donantes.

Con objeto de realizar adecuadamente las funciones legalmente asignadas, planteó las siguientes propuestas: dotar de recursos a los biobancos y a sus comités externos, trabajar conjuntamente en procesos y trámites unificados, establecer un reconocimiento mutuo entre comités y biobancos y dar formación a los diferentes agentes implicados.

Finalmente, **Carmen Ayuso García**, experta en genética de la Fundación Jiménez Díaz, abordó el tema de datos asociados a las muestras, datos del genoma y el retorno de la información al donante-sujeto fuente/familia. Destacó la necesidad de que la hoja de información para el participante mencione, en particular para el caso de los estudios genómicos, la posibilidad de encontrar variantes de significado incierto, resultados que impliquen a familiares o resultados secundarios o inesperados no relacionados con el objetivo inicial del estudio y dar al participante la opción de ser o no informado, y en qué circunstancias, de estos resultados individuales. Este retorno debe apoyarse con consejo genético y seguimiento clínico. Por otra parte, insistió en la necesidad de disponer de un procedimiento de seguimiento de los estudios y en que debe recomendarse a los investigadores la publicación de resultados.

Tras las exposiciones tuvo lugar un interesantísimo debate en relación al retorno de información a los donantes, a las peculiaridades del almacenamiento de las muestras en régimen de colección y al acceso a la historia clínica para recabar datos asociados a las muestras biológicas.

INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA. ADAPTACIÓN DE LOS DISTINTOS AGENTES AL REGLAMENTO GENERAL DE PROTECCIÓN DE DATOS/LOPD

Ignacio Jiménez Puertas y **Lidya Dominguez Burgo**, de Sermes CRO, explican que, debido al nuevo RGPD europeo y la LOPD española, en la compañía se ha ejecutado un plan de acción totalmente alineado con las necesidades corporativas, que consta de las siguientes fases: nombramiento de un *Data Protection Officer* o responsable de protección de datos con el fin de aglutinar todas las posibles dudas o procesos a poner en marcha; estudio del impacto de esta regulación

en todos los frentes corporativos; generación de documentación y revisión de procedimientos y garantía de la responsabilidad proactiva.

Este plan ha permitido abordar la correcta implantación de la nueva normativa de protección de datos.

Pablo Fernández Navarro, del Instituto de Salud Carlos III, abordó el punto de vista del investigador, explicando que existen ciertos aspectos que dificultan la adaptación de su actividad a la normativa de protección de datos. Muchos de ellos precisan de asesoramiento y coordinación por parte de las instituciones al que pertenecen por cuestiones prácticas y de coherencia institucional y de la elaboración de guías claras mejor adaptadas a la actividad investigadora.

Por otro lado, **Miriam Méndez García**, delegada de protección de datos (DPD) del CEIm del Hospital Clínic de Barcelona, explicó las funciones del DPD, entre las que destacó la de informar y asesorar al responsable o al encargado de tratamiento y a los empleados que se ocupen del tratamiento, de las obligaciones que les incumben. Los conocimientos que debe tener el DPD, o figura que ejerza sus funciones en los CEI, deben ser suficientes para garantizar que las decisiones que toma el comité están cumpliendo con las obligaciones que legalmente le impone la normativa de protección de datos. Pero también es necesario que lleven a cabo un trabajo previo de protocolización y elaboración de guías o modelos, además de asesorar a los miembros del CEI y a los investigadores, de forma que se garantice el cumplimiento de la normativa de protección de datos.

Fernando García López, del CEI del Instituto de Salud Carlos III, expuso la perspectiva del CEI. La LOPD admite tres supuestos de investigación sin consentimiento: estudios científicos en situaciones de excepcional relevancia y gravedad para la salud pública, la reutilización de datos para finalidades relacionadas con aquellas a las que se otorgó el consentimiento y la investigación científica en salud con datos seudonimizados. En los dos últimos supuestos los CEI deben emitir un dictamen favorable. Sin embargo se generan dudas y contradicciones con otras normas vigentes. Los cambios legislativos refuerzan el ejercicio de los derechos de los participantes en la investigación, sobre todo cuando no han otorgado su consentimiento, pero quedan algunas lagunas por aclarar. Los comités deben exigir a los investigadores el cumplimiento de su responsabilidad proactiva. Señala también la importancia de la incorporación de los DPD a los comités y propone una norma específica de protección de datos personales en salud.

COMUNICACIONES LIBRES

Se presentaron a evaluación 18 comunicaciones relacionados con los temas del congreso por miembros de comités de once instituciones sanitarias. Los temas predominantes son los relacionados con el proceso de obtención del consentimiento informado y asentimiento, desde la evaluación de la capacidad mental para consentir, el procedimiento de información y la consideración de la perspectiva de género en dicho proceso, los retos y oportunidades que presenta la obtención del consentimiento por vía electrónica y utilizando redes sociales, con los problemas que la aplicación de la nueva normativa de protección de datos plantea a los CEI y diferentes aspectos relacionadas con la autoevaluación de los comités para su mejor funcionamiento. Una vez valoradas por el comité científico, nueve fueron seleccionadas para presentación oral y otras nueve para póster. El premio a la mejor comunicación fue otorgado a la titulada Cuestionario breve C5 para evaluar la capacidad mental para dar el consentimiento informado válido en investigación presentada por Baón Pérez B, Ventura Faci T, González Hinjos M, de la Oficina regional de Coordinación de Salud Mental, Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid y el Comité de ética de Investigación de Aragón (CEICA).

TALLERES

Como novedad este año se incluyeron en el congreso tres talleres para tratar de manera participativa temas de actualidad en la actividad de los CEI.

INVESTIGACIÓN CON BIG DATA EN SALUD

Tras realizar una revisión de la normativa, **Alexis Rodríguez**, del CEIm del Hospital Valle de Hebron, como conductor del taller, compartió varias reflexiones sobre la investigación con datos personales.

Un CEI puede aprobar los estudios en los que no se solicita el consentimiento teniendo en cuenta el valor social del estudio propuesto y que los riesgos sean mínimos. Hizo un repaso sobre varios programas de investigación que utilizan diversas bases de datos, como PADRIS o SI-DIAP, destacando el requerimiento de aprobación por parte de un CEI y el ejercicio de transparencia de sus páginas web. Se comentó que la gobernanza del programa BIFAP no menciona la necesidad de aprobación de un CEI para llevar a cabo sus estudios.

En general, la investigación con tecnología big data utiliza datos anonimizados. Sin embargo, el avance tecnológico podría llevar a la reidentificación de los datos, implicando un riesgo potencial

para la privacidad. La LOPD 3/2018 establece que los CEI deberán integrar entre sus miembros un delegado de protección de datos o un experto con conocimientos suficientes del Reglamento (UE) 2016/679 cuando se ocupen de actividades de investigación que comporten el tratamiento de datos personales o de datos seudonimizados o anonimizados.

Se recordó que el consentimiento informado ya no constituye la única base jurídica para el tratamiento de datos personales para finalidades de investigación biomédica y que puede encontrarse suficiente habilitación en otras bases legales como el interés público y los intereses legítimos del promotor. Así, podría bastar con el informe favorable de un CEI y la seudonimización de los datos para poder llevar a cabo cualquier investigación observacional sin necesidad del consentimiento. Sería interesante que se elaboraran pautas de interpretación de la nueva legislación que orienten a los CEI y a los investigadores sobre la idoneidad de una interpretación tan amplia.

Se comentó que quizá se han sobrevalorado las implicaciones, tanto positivas como negativas, de la aplicación del big data en salud. Se discutió la posibilidad de crear CEI especializados en evaluar estudios con big data, que realicen una adecuada evaluación de la metodología empleada en este tipo de estudios, así como de los procedimientos técnicos de anonimización implementados, en función del estudio, para evitar la reidentificación. Propuso que, dada la envergadura del tema, debería organizarse desde ANCEI una reunión monográfica sobre investigación con datos y big data sanitario, que incluya la opinión de expertos en derecho, bioética e investigación y de las agencias de protección de datos.

INVESTIGACIÓN EN EPIDEMIOLOGÍA NUTRICIONAL

Miguel Ruiz-Canela, investigador de la Universidad de Navarra y conductor de este taller, explicó que la investigación en epidemiología nutricional es un reto por la complejidad que conlleva la nutrición y el papel que puede tener en la salud. A diferencia de los estudios con fármacos la exposición principal está asociada con un estilo de vida que afecta a otras facetas del individuo, como las sociales, culturales, y económicas. Esto hace que desde un punto de vista metodológico se planteen cuestiones diferentes a los ensayos clínicos con medicamentos. Además, muchos estudios en nutrición están orientados a la prevención de la enfermedad, por lo que los beneficios individuales para los participantes pueden no ser tan claros. Todo ello plantea una serie de cuestiones éticas que se deben tener en cuenta en el protocolo y en la hoja de información al participante (HIP).

Durante el taller se abordaron varios casos que permitieron discutir diferentes cuestiones que se pueden plantear en investigación nutricional:

1. Incentivos para los potenciales participantes: La motivación para participar en un estudio puede estar determinada, al menos en parte, por los potenciales beneficios a nivel individual. También hay que tener en cuenta la compensación que pueden percibir los participantes. Esta información debe quedar claramente recogida en los medios de difusión que se utilicen para reclutar a los participantes así como en la HIP.
2. Evaluación de la calidad metodológica: tarea fundamental de los CEI. Ha de ser rigurosa y desde el conocimiento de la literatura y los criterios científicos. Dos cuestiones clave en los estudios de intervención nutricional son la aleatorización y el cálculo del tamaño de la muestra.
3. La selección y la intervención en el grupo control son también aspectos importantes, ya que pueden influir enormemente en los resultados obtenidos sobre la posible eficacia y/o seguridad de la intervención del grupo experimental. En este sentido, se puede plantear si es aceptable dejar al grupo control sin ningún tipo de intervención activa más allá de su atención clínica rutinaria. Un aspecto importante a tener en cuenta es la duración de la intervención y si existen criterios a priori para detener el ensayo.
4. Las intervenciones en nutrición suelen consistir en promover la adopción de patrones dietéticos y estilos de vida saludables, por lo que los riesgos asociados son mínimos. Sin embargo, deben valorarse siempre los potenciales daños, así como su magnitud y probabilidad de que ocurran. Un ejemplo paradigmático es el caso del consumo de alcohol. En los estudios en los que se evalúe el consumo de alcohol es necesario hacer una valoración adecuada de cuáles son los posibles daños y beneficios para la población diana del estudio.
5. Los conflictos de intereses pueden estar presentes en cualquier investigación. En epidemiología nutricional son relativamente frecuentes ya que hay estudios financiados por la industria de alimentación, bien directamente o a través de fundaciones asociadas. Se trata de un aspecto importante que debe ser valorado por los CEI, teniendo en cuenta las condiciones que se establecen por el promotor y la información que se facilita al participante en el estudio.

En el debate se plantearon todos estos aspectos y se insistió en el importante papel de los CEI para una

correcta valoración de los proyectos de investigación en epidemiología nutricional.

INVESTIGACIÓN CON PERSONAS FUERA DEL ÁMBITO SANITARIO

Susi Marcos, del CEI de la Universidad del País Vasco, dirigió este taller centrado en los estudios de comportamiento, psicología, ciencias del deporte y otros. Puso de manifiesto la dificultad de muchos investigadores ajenos al ámbito sanitario para identificar riesgos en sus investigaciones, puesto que al no haber riesgo físico no son conscientes de que pueden afectar a los participantes, generando daños psicológicos o vulnerando la confidencialidad, ya que pueden desvelarse datos personales. Además, en algunas de las investigaciones podría encontrarse que se ha cometido un delito (como en el caso de malos tratos o bullying) y en estas situaciones debe estar bien establecido cómo actuar.

Insistió en que en todas las investigaciones, sean del tipo que sean, lo importante es el respeto hacia las personas participantes, poniendo de manifiesto la necesidad de una ley de autonomía del participante en investigación, que garantice sus derechos, similar a la ley de autonomía del paciente.

Para la evaluación por parte del CEI, presentó los siete criterios definidos por Ezekiel Emanuel haciendo hincapié en el valor social de la investigación, la cualificación del equipo investigador, la validez científica y metodológica y los aspectos éticos específicos a considerar en este tipo de estudios, como pueden ser los riesgos o molestias previstos, qué hacer en caso de encontrar situaciones complicadas o delictivas, la selección equitativa de la muestra y la justificación, en su caso, de la inclusión de población vulnerable. También comentó la importancia del documento de información y consentimiento, de facilitar el acceso a los resultados del estudio y los aspectos relacionados con la protección de datos.

En el debate se planteó la falta de homogeneidad en cuanto a la evaluación de los trabajos de fin de grado, ya que en algunas universidades no se considera que deban ser evaluados por un CEI a pesar de que puedan considerarse una investigación. Se comentó que es una obligación moral del CEI evaluarlos aunque en la Ley de investigación biomédica no se recogen todos los tipos de investigación y no haya base legal para obligar a una evaluación. Otro problema que surgió es el escaso apoyo o supervisión que reciben los alumnos para el desarrollo de estos proyectos, de manera que el CEI acaba, en ocasiones, tutorizando este tipo de trabajos.

B O L E T Í N

A N C E I



Asociación Nacional de
Comités de Ética de la Investigación