



Asociación Nacional de
Comités de Ética de la Investigación

ANCEI

B O L E T Í N

VOL. IV / N° 2 / 2021

COORDINADORAS DEL BOLETÍN

Milagros Alonso Martínez
Iciar Alfonso Farnós
Arantza Hernández Gil
María Rodríguez Velasco
Meritxell Torres Paisal
(Secretaria de redacción)

COMITÉ CIENTÍFICO

Diana Navarro Llobet
María González Hinjos

COMITÉ EDITORIAL

Rosa M^a Conde Vicente
Emilia Romero de San Pio
Eduardo Asensi Pallarés
Olga Díaz de Rada Pardo
M^a Concepción Martín Arribas
Alexis Rodríguez Gallego

El presente número describe las conclusiones del **VII CONGRESO DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN – ANCEI**, celebrado en formato online con el lema **“Los comités de ética de la investigación en tiempos de incertidumbre”**. Tanto en las ponencias como en las comunicaciones libres se abordaron temas de interés e inquietudes planteados por los comités de ética de la investigación (CEI), en relación a la investigación en la Covid 19, así como las novedades legislativas con especial relevancia en la investigación biomédica.

Por otra parte, se resume también la participación de ANCEI en el segundo Congreso Nacional Multidisciplinar COVID-19, en el que moderó la mesa **“Ética e investigación con las vacunas contra la COVID-19”**, un tema de gran relevancia y que, dadas las circunstancias de pandemia, suscita un gran interés tanto en los profesionales sanitarios como en la población general.

Esperamos que este boletín sea de utilidad tanto para investigadores como para miembros de los comités de ética de la investigación.

Un cordial saludo

Junta Directiva ANCEI

ÍNDICE

Presentación	1
Resumen congreso ANCEI 2021	2
Participación de ANCEI en el Segundo Congreso Nacional Multidisciplinar COVID-19	5

RESUMEN CONGRESO ANCEI 2021

Durante los días 2 y 3 de junio de 2021 se celebró el VII Congreso ANCEI, con el lema “**Los comités de ética de la investigación en tiempos de incertidumbre**”.

El Congreso tuvo el honor de contar con **Margarita del Val**, quien impartió la charla magistral “**Vacunas frente a la COVID-19. Retos y oportunidades**”, tema de gran actualidad y en el que la Dra. del Val aportó luz en medio de todas las noticias y decisiones confusas circuladas en los últimos tiempos. Planteó además a los asistentes los dilemas éticos a los que nos enfrentamos a partir de ahora, como por ejemplo si es adecuado liberalizar las patentes de las vacunas, en qué momento debemos dejar de vacunar a nuestra población para destinar las vacunas a países con menos recursos, o si se debe plantear la vacunación obligatoria en algunos casos (por ejemplo, en profesionales que están en contacto con población muy vulnerable).

MESA 1. INVESTIGACIÓN DURANTE LA PANDEMIA COVID-19: ¿QUEDA ALGO POR DECIR?

Tal como indica el título de esta primera mesa redonda, siendo conscientes de que durante este último año se ha escrito y reflexionado sobre prácticamente todos los aspectos de la pandemia y sus repercusiones, desde ANCEI se destacaron tres temas que han preocupado especialmente a investigadores y a comités durante la pandemia y en ellos se trató de profundizar en esta mesa.

Investigación con muestras y datos. Garantías del consentimiento informado

Mara Ortega. *Comité de ética de la investigación con medicamentos (CEIm) del Hospital de La Princesa. Madrid.*

La ponente identificó muy bien la raíz de los problemas que se presentan habitualmente en la investigación con muestras y con datos. Si bien a día de hoy nadie duda de que el consentimiento informado es esencial para realizar una investigación clínica, cuando la investigación se realiza sobre muestras o datos, sin tener cercano al paciente, la empatía disminuye y la necesidad de obtener el consentimiento informado puede llegar a verse como una burocracia excesiva y una dificultad insalvable.

Esta situación se agudizó durante la pandemia, en la que se dieron un conjunto de circunstancias: la urgencia de encontrar una solución a la enfermedad, la sobrecarga del sistema sanitario y de los clínicos, la dificultad de contacto presencial con los familiares y la imposibilidad de recoger el

consentimiento por escrito. Como bien señaló la Dra. Ortega, no podemos olvidar que la aplicación de los principios éticos es una obligación y es el marco indispensable de cualquier actividad de investigación clínica y más aún en momentos en los que los participantes pueden ser más frágiles y vulnerables.

Ante la situación de pandemia las autoridades emitieron pautas para la obtención del consentimiento informado y los CEI velaron para que fueran aplicadas con el máximo respeto a la autonomía de las personas, cumpliéndose las garantías de confidencialidad y minimización del riesgo. También velaron por la correcta aplicación de las exenciones al consentimiento, en los casos previstos tanto en la ley 14/2007 de investigación biomédica como en la Ley Orgánica 3/2018, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD).

Explicó las medidas extraordinarias que se pusieron en marcha durante la pandemia para sortear las dificultades de obtención del consentimiento, recordando que los beneficios colectivos no pueden justificar la vulneración de los derechos individuales.

Investigación social en tiempos de la COVID-19. Cómo involucrar a los jóvenes en el control de la pandemia.

Charo Sádaba Chalezquer. *Facultad de Comunicación, Universidad de Navarra.*

La aparición de la COVID ha supuesto un aumento de la investigación, pero no solo en biomedicina; las ciencias sociales se han volcado también en dar respuestas a otros problemas generados o agudizados por la pandemia. La Dra. Sádaba expuso como ejemplo un estudio sobre cómo involucrar a los jóvenes en el control de la pandemia. La población joven sufre de forma más leve la enfermedad, pero suponen un importante vector de contagio, no solo por la alta probabilidad de ser asintomáticos, sino también por su gran movilidad y sus amplias relaciones sociales.

Esta investigación parte de la base de que la población joven tiene otros canales de información, otras prioridades y otras formas de relacionarse, por lo que para transmitir de forma eficaz un mensaje no se puede seguir utilizando los métodos tradicionales. El proyecto propone a las autoridades sanitarias diseñar y preparar una investigación-acción, estructurada en dos ejes:

- 1) involucrar la participación de los propios jóvenes en el diseño de acciones comunicativas de amplio espectro, basadas en el conocimiento y uso proactivo de las redes sociales por parte de *influencers*, por su capacidad de atraer a públicos que escapan de otros medios más convencionales; y

- 2) explorar iniciativas de comunicación basadas en la influencia y confianza mutua entre jóvenes (*peer-to-peer*), con el fin de generar dinámicas de valorización y difusión de comportamientos sociales responsables en relación con la pandemia.

El proyecto aún está en desarrollo y su preparación ha supuesto también un aprendizaje para el equipo investigador, en su interacción con el CEI y en la aplicación de sus recomendaciones.

La investigación en los medios de comunicación.

Verónica Fuentes Adrián. *Agencia pública de noticias científicas SINC.*

Otro de los aspectos relevantes que ha traído la pandemia ha sido la intensa labor de los medios de comunicación y el protagonismo que, por primera vez en mucho tiempo, ha adquirido la ciencia. De repente las noticias científicas han acaparado titulares y la población se ha familiarizado con términos técnicos que antes solo conocía una minoría.

La labor de los periodistas no ha sido fácil, no solo por tratar de acercar a la población temas complejos sino también porque han tenido que luchar contra bulos y falsas noticias, en un entorno en el que las normas de comunicación científica también han cambiado, liberándose una gran cantidad de estudios con resultados preliminares y sin la garantía de revisión previa a la que se sometían hasta ahora las publicaciones científicas.

MESA 2. NOVEDADES EN INVESTIGACIÓN. DE LA LEY AL DÍA A DÍA DE LOS CEI.

En esta mesa se abordaron el Real Decreto 957/2020 que regula los estudios observacionales con medicamentos y el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios. También se profundizó en la legislación de protección de datos, que ha supuesto un cambio importante a la hora de evaluar los estudios, así como en el papel de los Delegados de Protección de Datos como miembros de los CEI.

La regulación de los estudios observacionales con medicamentos: cambios como consecuencia de la entrada en vigor del Real Decreto 957/2020.

Miguel Ángel Maciá Martínez. *División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).*

Miguel Ángel Maciá presentó las novedades introducidas por el RD 957/2020 en la evaluación de los estudios observacionales con medicamentos, que trata de simplificar los trámites para su puesta en marcha, orientar el foco de control por parte de las autoridades

sanitarias hacia los estudios que pueden suponer un impacto en el consumo de medicamentos, aligerando la burocracia al resto de estudios. Se destacaron los cambios más relevantes:

- Se modifica la denominación a “estudios observacionales con medicamentos” (EOM).
- Para la puesta en marcha de estos estudios se necesita el dictamen de un único CEIm a nivel nacional y el contrato con el centro (que puede ser un documento de conformidad en caso de que el promotor sea personal del centro).
- Las Comunidades Autónomas pueden establecer requisitos adicionales, pero solo para los EOM prospectivos que tengan un interés comercial. Estos requisitos deberán justificarse en aspectos de factibilidad o pertinencia y no en aspectos éticos, metodológicos y legales, que ya habrán sido evaluados por un CEIm.
- Los EOM se incluirán en el REec, de forma obligatoria para los que sean prospectivos y voluntaria para los demás.

El Real Decreto de estudios observacionales con medicamentos y el nuevo papel de los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm).

Neus Riba García. *CEIm Fundació Sant Joan de Déu.*

Uno de los puntos más relevantes de este nuevo RD es el dictamen único de un CEIm en España, que era una recomendación en la legislación anterior aunque en la práctica suponía algunas dificultades. Para superar estas dificultades y conseguir un marco común en la actuación de los CEIm se ha creado un grupo de trabajo, constituido por miembros de varios CEIm y coordinado por la AEMPS. Sobre este grupo de trabajo Neus Riba explicó los planteamientos, los puntos más conflictivos en cuanto a alcanzar el consenso y el documento que se está elaborando para facilitar a todos los CEIm una aplicación homogénea de los requisitos de evaluación establecidos en el Real Decreto 957/2020.

La clave para la confianza y el reconocimiento mutuo entre los CEIm está en establecer unos criterios comunes que garanticen una evaluación similar por cualquier comité.

La evaluación de impacto en investigación.

Miriam Méndez García y Sara Hernández Corbacho. *Oficina del Delegado de Protección de Datos del Sector Salud, Barcelona.*

La entrada en vigor del Reglamento (UE) 2016/679 de protección de datos y de la LOP-

DGDD ha supuesto muchos cambios en la investigación biomédica, cuya base es el tratamiento de los datos de salud. Ambas regulaciones establecen que, en aquellos casos en los que sea probable que los tratamientos conlleven un alto riesgo para los derechos y libertades de las personas físicas, el responsable del tratamiento realizará una evaluación de impacto relativa a la protección de datos (EIPD).

Este requisito crea muchas dudas entre los investigadores y también entre los CEI, que se preguntan en qué casos es necesario y si se debe solicitar esta evaluación como documentación a revisar por el comité. Las dos ponentes, expertas en tratamiento de datos, intentaron aclarar esta situación, indicando que se considera que el tratamiento de datos supone un alto riesgo para los derechos y las libertades de los participantes en la investigación cuando se llevan a cabo perfilados, seguimiento sistemático de individuos o procesamiento a gran escala de categorías especiales de datos o se utilizan métodos intrusivos de procesamiento de datos (por ejemplo, geolocalización, etc.). La Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) ha publicado un listado de supuestos en los que es necesario realizar esta evaluación.

Hay tres ideas que son clave para los CEI:

- Los CEI deben saber distinguir en qué supuestos es necesario solicitar una EIPD.
- La EIPD la debe realizar el responsable del tratamiento; el CEI debe verificar su existencia y la ausencia de riesgos importantes.
- Se debe plantear la posibilidad de que varios proyectos de investigación compartan EIPD y no sea necesario realizar una evaluación específica para cada proyecto, salvo en casos especiales.

Una vez identificada la necesidad de realizar una EIPD, se aprecia la dificultad de que ni los investigadores ni las instituciones están familiarizados con este tipo de metodologías. Para ello, las ponentes presentaron una herramienta, elaborada por la Oficina del Delegado de Protección de Datos (DPD) de la Fundación TicSalut en formato excel y disponible en acceso abierto, con la que se pretende contribuir a homogeneizar y estandarizar la metodología y los criterios para llevar a cabo la tarea de evaluación de forma coordinada y sistematizada.

Investigación con productos sanitarios. Novedades derivadas de la entrada en vigor del Reglamento europeo.

M^a Concepción Rodríguez Ma-teos. Departamento de Productos Sanitarios, AEPMS.

En 2017 se publicaron dos Reglamentos europeos que sustituirán a las tres Directivas existentes: el Reglamento 2017/745, de 5 de abril, sobre los productos sanitarios, que abarcará tanto a los productos sanitarios como a los productos sanitarios implantables activos, y el Reglamento 2017/746, de 5 de abril, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. El primero entró en vigor el pasado mes de mayo y el segundo lo hará en mayo de 2022.

A la espera de que en España se desarrolle legislación propia que defina algunos aspectos nacionales, se presentaron las novedades más destacadas que supone la aplicación de ambos Reglamentos.

La mayor novedad se refiere a la exigencia de realizar investigaciones clínicas (IC) cuando se trate de productos sanitarios implantables y de clase III (salvo algunas excepciones) y se establece que, además de la revisión técnica por parte de las autoridades competentes, las IC deben someterse a una revisión ética por parte de un CEIm. Por otra parte se refuerza la evaluación clínica, se detallan los requisitos de esta evaluación (incluyendo muchos de los requerimientos de los documentos MEDDEV y guías existentes) y se establece que se consideren las opciones alternativas de tratamiento disponibles para el mismo fin, si las hubiera.

La ponente resumió además el resto de requisitos para realizar investigaciones clínicas con productos sanitarios, que deben ser complementados por la legislación nacional.

Se plantea también una evaluación conjunta entre los distintos Estados Miembros, en la misma línea que los ensayos clínicos con medicamentos.

Por otra parte, el Reglamento 2017/746, de 5 de abril, sobre los productos sanitarios para el diagnóstico *in vitro* describe también las disposiciones relacionadas con las pruebas clínicas, evaluación y estudios del funcionamiento. Se refuerzan mucho todos estos aspectos incidiendo en la demostración de la validez científica, el funcionamiento analítico y el funcionamiento clínico de los productos. En aquellos estudios en los que pueda haber riesgos para los participantes se deben aplicar unas medidas muy similares a las referentes a investigaciones clínicas con productos sanitarios que no son para diagnóstico *in vitro*.

COMUNICACIONES LIBRES

Se aceptaron 9 comunicaciones libres en formato oral. El premio a la mejor comunicación fue otorgado a la titulada **“Errores frecuentes en la planificación de la gestión de muestras biológicas en proyectos de investigación con seres humanos”**, presentada por Paloma Muñoz de Rueda, Antonio Salmerón García; Aurora Bueno Cavanillas, del CEI Provincial de Granada.

PARTICIPACIÓN DE ANCEI EN EL SEGUNDO CONGRESO NACIONAL MULTIDISCIPLINAR COVID-19

El pasado 14 de abril, ANCEI participó en el segundo Congreso Nacional Multidisciplinar COVID-19, organizado por ochenta sociedades científicas y celebrado de forma virtual, en el que moderó la mesa titulada “**Ética e investigación con las vacunas contra la covid-19**”, un tema de gran relevancia y que, dadas las circunstancias de pandemia, suscita un gran interés tanto en los profesionales como en la población general.

La investigación biomédica ha jugado un papel crucial durante la pandemia como herramienta indispensable para generar conocimiento destinado a abordar la enfermedad. Cabe destacar que, en apenas un año desde el inicio de la pandemia, estuvieran ya disponibles unas cuantas vacunas y otras muchas se encontraran en diferentes fases de desarrollo. Vacunas que se han puesto a disposición de la ciudadanía en un tiempo record y mucho menor al que es habitual en el desarrollo de cualquier otra vacuna o cualquier otro medicamento.

La investigación con vacunas va a continuar y debe continuar porque hay todavía muchos temas que abordar y se debe llevar a cabo con el máximo rigor. Por este motivo, como Asociación de los Comités de Ética de la investigación que deben garantizar que la investigación se realice atendiendo a los máximos estándares metodológicos, éticos y legales, nos pareció oportuno dedicar una mesa del congreso a éste tema y se hizo con la colaboración de la Sociedad Española de Farmacología clínica y de la Sociedad Española de Inmunología.

La mesa estuvo moderada por **Milagros Alonso**, médico farmacólogo clínico del Hospital de Sant Pau y miembro de la junta directiva de ANCEI. Contó con la participación de **Francisco Borrego**, responsable

del Grupo de Investigación en Inmunopatología del Instituto de Investigación Sanitaria Biocruces Bizkaia, que abordó los retos que ha supuesto la investigación con vacunas RNA. **Alberto Borobia**, médico farmacólogo clínico del Hospital La Paz que ha participado como investigador en los ensayos clínicos con la vacuna de Janssen, expuso los aspectos más importantes de la evaluación de la eficacia y la seguridad de las vacunas.

Rafael Dal-Ré, colaborador de la Unidad de Epidemiología del Instituto de investigación Sanitaria de la Fundación Jiménez Díaz, planteó los aspectos éticos en la investigación con vacunas y específicamente cómo podrían o deberían abordarse estos ensayos clínicos una vez se ha empezado a vacunar a la población contra la COVID-19.

Finalmente, **Miguel Cervero**, internista de la sección de Enfermedades Infecciosas del Hospital Severo Ochoa, expuso los aspectos más relevantes de la evaluación de este tipo de estudios por un CEIm: considerar la posibilidad de abrir el ciego en los ensayos controlados con placebo si los participantes pertenecen a algún grupo incluido en los programas de vacunación y la información que deberían recibir los potenciales participantes.

En este sentido, enfatizó la necesidad de incluir en la hoja de información la posibilidad de apertura del ciego, así como las precauciones para recibir otro tipo de vacunas y la imposibilidad de recibir otra vacuna para el SARS-CoV-2 diferente a la del ensayo.

Otro punto importante a tener en cuenta por parte del comité es la actualización casi constante de los datos de seguridad que obligan en muchos casos a modificar el protocolo y la hoja informativa. Apuntó también la valoración de los mecanismos de control en la producción de la vacuna y de los datos previos, tanto de investigación preclínica como de clínica, referentes a la seguridad o el efecto inmunogénico, entre otros. ◆

