

ANCEI

B O L E T Í N

VOL. V / N° 3 / 2022

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
Patricia Fernández del Valle
Pablo Ferrer Salvans
Ana Belén Cruz Valiño

COMITÉ EDITORIAL

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

ÍNDICE

Presentación	1
Resumen Congreso ANCEI	2

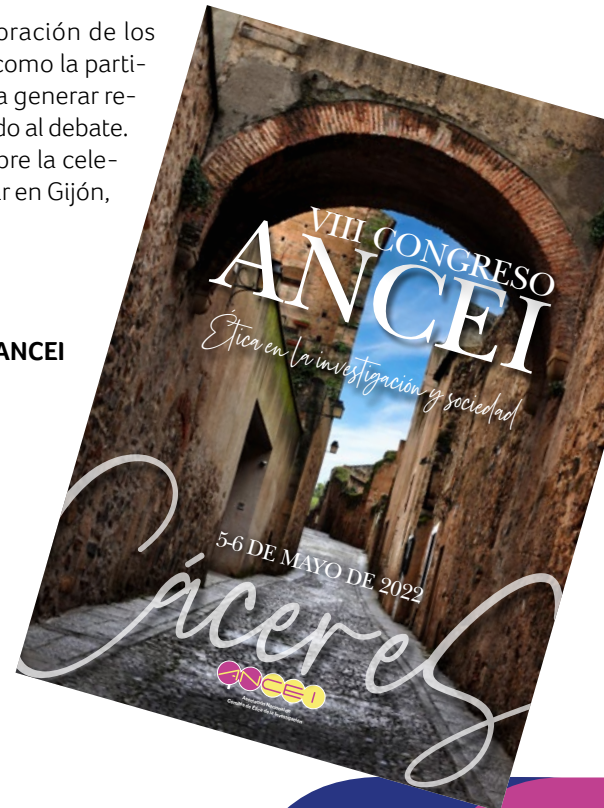
El presente número describe las conclusiones del **VIII CONGRESO DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN – ANCEI**, celebrado en Cáceres los días 5 y 6 de mayo con el lema “**Ética en la investigación y sociedad**”.

Tanto en la conferencia magistral, como en las ponencias y en las comunicaciones libres, se abordaron temas muy relevantes para investigadores y miembros de los comités de ética de la investigación, que pueden consultarse en el libro del congreso accesible a través de la página web de la Asociación. Confiamos en que la lectura de los temas les resulte de utilidad.

Queremos agradecer nuevamente la colaboración de los ponentes, la calidad de sus exposiciones, así como la participación de los asistentes que contribuyeron a generar reflexiones muy pertinentes en el tiempo dedicado al debate. Aprovechamos este boletín para informar sobre la celebración del próximo congreso que tendrá lugar en Gijón, los días 25 y 26 de mayo de 2023.

Un cordial saludo

Junta Directiva ANCEI



RESUMEN CONGRESO ANCEI 2022

Durante los días 5 y 6 de mayo de 2022 se celebró el 8º Congreso ANCEI en Cáceres, con el lema “*Ética en la investigación y sociedad*”. Se abordaron temas de interés para investigadores y para Comités de Ética de la Investigación (CEI), tanto en ponencias como en los talleres y en las comunicaciones libres, que están disponibles en el libro del congreso: <https://ancei.es/wp-content/uploads/2022/05/LibroPonencias.pdf>.

El Congreso tuvo el honor de contar nuevamente con **Margarita del Val**, química, viróloga, inmunóloga e investigadora del Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC), quien impartió la conferencia magistral “Investigación en la Covid-19: el reto continua”, en la que describió los retos asumidos por el CSIC en la pandemia, tanto en formación, con la puesta en marcha de un máster en pandemias, como en el impulso de proyectos de investigación multidisciplinarios, incidiendo en la necesidad de coordinación con otras áreas, incluso no sanitarias.

Recalcó la importancia de vacunarse y el riesgo que conlleva no hacerlo, insistiendo en la seguridad de las vacunas disponibles frente a la Covid-19 y destacó la calidad del programa de vacunación, en el que lo prioritario es proteger a las personas de riesgo, incluyendo la población infantil.

Informó sobre la quinta vacuna basada en proteínas como oportunidad para aquellas personas que todavía no han adoptado la decisión de vacunarse.

Finalmente, recordó la importancia de la ventilación para garantizar una adecuada calidad del aire libre de contaminantes, que permite además actuar frente al calentamiento global y reducir el gasto energético.

En la primera mesa redonda se abordaron los nuevos retos en la evaluación de ensayos clínicos, tras la entrada en vigor del Reglamento (UE) 536/2014.

Jaime Fons-Martínez, en representación del consorcio *Trials@Home*, abordó los ensayos clínicos descentralizados, basados en la digitalización y en el uso de las nuevas tecnologías en los centros de investigación,

con objeto de facilitar el acceso a la atención sanitaria, acelerando el reclutamiento y facilitando la participación. Destacó que las plataformas para realizar las visitas virtuales deben ser compatibles con las buenas prácticas clínicas y la ley de protección de datos y que los CEIm deben adaptarse a la puesta en marcha de estas nuevas tecnologías.

Uno de los retos implícitos a la investigación en la Covid-19 ha sido la viabilidad del consentimiento informado electrónico. Para abordar este tema, **Alexis Rodríguez**, del CEIm del Hospital Vall d’Hebron, expuso los problemas y ventajas asociados a su utilización, como herramienta que puede ayudar en el proceso de comunicación entre el investigador y el participante en una investigación, afirmando que deben ser opcionales. Deben garantizarse aspectos de protección de datos y puede realizarse de manera presencial o a distancia. La validez de la firma digital y su seguridad deben ser responsabilidad del promotor, siendo los CEIm responsables de evaluar los aspectos relacionados con la información y la comprensión del consentimiento informado y del cumplimiento de la legislación de protección de datos.

María Ugalde, del CEIm del Hospital 12 de Octubre, expuso las estrategias utilizadas en los ensayos clínicos para el reclutamiento de pacientes y los criterios de evaluación por un CEIm en relación al contenido de la publicidad y el medio en que se publicita, especialmente en relación a la difusión digital-redes sociales dirigidas a población general y su aplicabilidad desde el punto de vista ético y legal, recordando que la publicidad de los medicamentos está regulada por la Unión Europea. Insistió también en que las medidas de reclutamiento deben de ser apropiadas y no coercitivas.

Emma Fernández de Uzquiano, del CEIm del Hospital La Paz, desgranó los principales cambios introducidos por el portal *Clinical Trial Information System* (CTIS) en el funcionamiento de los comités, explicando los entornos de trabajo de la aplicación y compartiendo la experiencia adquirida. Relató los esfuerzos que se están realizando para crear un entorno de gobernanza única en Europa para la realización de ensayos clínicos. Además, incidió en la necesidad de unificar criterios y simplificar los procesos manteniendo la confianza mutua entre comités.

Tal y como refleja el lema del congreso, *Ética en la investigación y sociedad*, los CEI asumen como tareas complementarias aumentar la cultura global acerca de la investigación biomédica, mejorar la comunicación entre los investigadores, las instituciones de investigación y la sociedad y promover la toma de conciencia sobre las cuestiones éticas de la investigación biomédica. Estos temas han sido abordados en la mesa redonda “Comités de ética de la investigación, más allá de la evaluación de proyectos”.

Tirso Ventura, del CEIm de Aragón, resumió las cuestiones prácticas que afectan a los CEI en la evaluación del proceso de consentimiento informado, en relación a la nueva ley de discapacidad. En lugar de la tutela de la persona con discapacidad, en el nuevo ordenamiento jurídico, la curatela pasa a ser la principal medida de apoyo para las personas con discapacidad, implicando un cambio de paradigma. De esta forma, se pasa del predominio de la sustitución en la toma de las decisiones que afectan a las personas con discapacidad a otro basado en el respeto a la voluntad y las preferencias de la persona quien, como regla general, será la encargada de tomar sus propias decisiones con las medidas de apoyo que precise.

Explicó que no está justificada la valoración sistemática de la capacidad; solo en caso de duda es necesario evaluar la capacidad mental de una persona para tomar una decisión específica en una situación concreta.

María Concepción Martín, anterior secretaria del CEI del Instituto de Salud Carlos III, presentó la ponencia “Acreditación de los CEI, ¿están preparados los comités para el dictamen único en la evaluación de proyectos?”. Relató que el CEI del Instituto de Salud Carlos III impulsó en 2018 la creación de un grupo de trabajo que elaboró una propuesta de Proyecto de Real Decreto. Este documento recoge como temas principales: el dictamen único y el reconocimiento mutuo entre los CEI, el procedimiento para la constitución y acreditación de los comités y la creación del Órgano Coordinador de los Comités de Ética de la Investigación, responsable del mantenimiento del Registro Nacional de Comités de Ética de la Investigación.

La publicación de este Real Decreto facilitaría el reconocimiento mutuo entre comités y daría valor al dictamen único, en tanto en cuanto estaría ligado a estándares comunes de evaluación y a la competencia de sus miembros.

Cesar Loris, del CEIm de Aragón, abordó la actividad docente/divulgativa de los CEI. Si bien es cierto que la docencia no es una función asignada por la legislación a los comités, varias guías éticas sí lo consideran; así, la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de 2005 de la UNESCO, en sus artículos 19 y 23, cita que **“los Comités de ética deberían fomentar el debate, la educación y la sensibilización del público sobre la bioética, así como su participación al respecto”**.

Los CEI deben participar de forma proactiva en la divulgación de las actividades y funciones que realizan, así como colaborar en la formación en Bioética dirigida a profesionales de la salud en particular y a la ciudadanía en general, y no solo en la de sus propios miembros. Planteó que esta formación debe realizarse conjuntamente con los Comités de Ética Asistencial, a través de planes de formación debidamente organizados y utilizando la sinergia entre estos comités, con el objetivo de que los valores y principios de la Bioética lleguen a la sociedad y de esta forma conseguir una mayor participación de los ciudadanos en el diálogo ético, tanto en los comités como en la vida diaria.

María Luisa Salas del CEI del CSIC, abordó el papel de los CEI como garantes de la integridad científica, que constituye el fundamento primario para el avance del conocimiento, exigiendo la honradez y honestidad en el ejercicio de la investigación, en la fiabilidad y solidez de sus métodos y datos, en la credibilidad y veracidad de sus resultados y la precisión y exactitud en la presentación de los mismos. Los CEI deben desarrollar códigos de buenas prácticas y gestionar los conflictos y expedientes que su incumplimiento genere; deben identificar y promover las buenas prácticas científicas, sensibilizar y concienciar respecto a la importancia de una conducta íntegra y responsable. Además, deben fomentar y difundir una cultura de honestidad y formar y educar en integridad científica.

Por otra parte, se organizaron tres talleres prácticos.

En el taller **“Como realizar una evaluación de impacto en la protección de datos: caso práctico”** se discutieron tres casos en los que se revisó el cumplimiento de la normativa de protección de datos, se analizó si requerían o no disponer de una evaluación de impacto y, en caso afirmativo, se explicó cómo debía realizarse.

En el taller “**Estudios observacionales con medicamentos. Aprendiendo a clasificar los proyectos de investigación**” se trabajaron cuatro casos en los que había que clasificar el estudio. En base a lo establecido en el RD 957/2020 y en el “Memorando de colaboración entre los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos para la evaluación y gestión de los Estudios Observacionales con Medicamentos” se discutieron los casos y se consensuaron las decisiones finales.

En el taller “**Problemas prácticos de los comités en la evaluación de ensayos clínicos: ¿es posible llegar a un consenso?**” se trabajó fundamentalmente sobre dos cuestiones: en primer lugar se abordó el tema de las empresas prestadoras de servicios que realizan actividades relacionadas con el ensayo clínico y que actúan de intermediarias entre promotor e investigador, identificándose los riesgos y las responsabilidades; en segundo lugar, se discutió la problemática asociada a los ensayos clínicos complejos, sus formas de presentación y el abordaje de los comités a la hora de evaluarlos.

Rosa Conde, del CEIm del Área de Salud Valladolid Oeste, presentó la comunicación “**Evaluación de la investigación Covid-19 por los CEI/ CEIm**”, preparada por la Junta Directiva de ANCEI en colaboración con Concepción Martín Arribas con el objetivo de cuantificar algunos aspectos relacionados con la evaluación de la investigación durante la pandemia. En ella se analizó la adaptación de los comités durante ese periodo, tanto en relación a la sobrecarga de proyectos de investigación como a la aplicación de los principios éticos.

Finalmente, las cuestiones relacionadas con el uso de datos, la aplicación de la tecnología, la formación de los miembros de los Comités de Ética de la Investigación, así como las experiencias de varios comités en la pandemia se vieron ampliamente reflejadas en las comunicaciones y posters recibidos, destacando las experiencias compartidas por los CEI de África Subsahariana y África Occidental. ♦

