

XI CONGRESO ANCEI

SALAMANCA, 29 - 30 DE MAYO DE 2025

GARANTÍAS ÉTICAS PARA EL AVANCE
DE LA TECNOLOGÍA EN SALUD



Asociación Nacional de
Comités de Ética de la Investigación

Cualquier forma de reproducción, distribución, comunicación pública o transformación de esta obra solo puede ser realizada con la autorización de sus titulares, salvo excepción prevista por la ley. Diríjase a CEDRO (Centro Español de Derechos Reprográficos, www.cedro.org) si necesita fotocopiar o escanear algún fragmento de esta obra.

© 2025 ANCEI y sus autores

Edita: ANCEI. Asociación inscrita en el Registro Nacional de Asociaciones: Grupo 1º/
Sección 1º/ Número Nacional: 600551

ISBN: 978-84-09-72789-6

Presentación

Estimados compañeros y amigos,

Un año más, es para mí un honor introducir el libro que recoge las ponencias y comunicaciones presentadas en el XI CONGRESO DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN-ANCEI, celebrado en Salamanca los días 29 y 30 de mayo de 2025.

Tal y como refleja el lema del congreso, “Garantías éticas del avance de la tecnología en salud”, es importante debatir sobre las implicaciones éticas de la conciliación del avance tecnológico con el cumplimiento de los principios éticos que deben guiar la investigación biomédica. Para ello, se han organizado dos mesas, una para abordar el uso de herramientas digitales en el reclutamiento y en la obtención del consentimiento en la investigación y otra sobre la ruta de control en la evaluación de proyectos con inteligencia artificial.

La conferencia inaugural se ha dirigido a afrontar los retos éticos de la investigación clínica en Terapias Avanzadas.

Tras el éxito de la pasada edición, se ha organizado nuevamente una sesión formativa precongreso, este año sobre el seguimiento de los ensayos clínicos en el portal de ensayos clínicos CTIS.

Finalmente, se han incluido cuatro talleres para debatir sobre la participación de población vulnerable en la investigación, para avanzar en la discusión de casos complejos de estudios con muestras biológicas y poder deliberar en estudios que han generado dudas éticas en la evaluación. Como novedad hemos incorporado un taller

sobre dinámicas para mejorar la motivación y deliberación en los Comités de Ética de la Investigación.

Algunas ponencias no han podido ser reflejadas en el presente libro. Por ello, como en ediciones anteriores, ANCEI publicará boletines monográficos con los temas relacionados con dichas presentaciones.

Por último, quiero agradecer a la Junta Directiva de ANCEI el extraordinario esfuerzo realizado en la preparación de este congreso, dedicando una mención especial a la implicación del comité de ética de la investigación con medicamentos Área de Salud de Salamanca, como comité anfitrión de este evento.

Estoy convencida de que la lectura detenida de los temas recogidos en este libro resultará de gran utilidad a los miembros de los Comités y a los investigadores, cuyas sugerencias transmitidas en las encuestas de satisfacción de ediciones previas han sido tenidas en cuenta en la elaboración del programa del Congreso.

Saludos cordiales

Iciar Alfonso Farnós

Presidenta de ANCEI

COMITÉ DE HONOR

Dr. Pedro Redondo Cardeña. *Coordinador de Servicios de la Dirección General de Planificación Sanitaria de la Junta de Castilla y León*

Dr. Álvaro Otero Rodríguez. *Director Médico del Complejo Asistencial Universitario de Salamanca*

Dr. Luis García Ortiz. *Director Científico del Instituto de Investigación Biomédica de Salamanca (IBSAL)*

ORGANIZAN

- Asociación Nacional de Comités de Ética de la Investigación (ANCEI)
- Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm).
Área de Salud Salamanca

COLABORAN

- Colegio Arzobispo Fonseca
- Instituto de Investigación Biomédica de Salamanca
- Turismo Salamanca
- Universidad de Salamanca

COMITÉ ORGANIZADOR

Iciar Alfonso Farnós
Marina Soro Domingo
María González Hinjos
Milagros Alonso Martínez
Rosa Conde Vicente
Pilar Nicolás Jiménez
Alexis Rodríguez Gallego
Olga Díaz de Rada Pardo
Patricia Fernández del Valle
Itziar de Pablo López de Abechucó
Enrique Nieto Manibardo
Ascensión Hernández Encinas
Teresa Arias Martín
Manuel Roda Vega
M^a Concepción Turrión Gómez
Ángela Rodríguez Rodríguez
Carmen Arias de la Fuente

COMITÉ CIENTÍFICO

Presidenta: Olga Díaz de Rada Pardo
Vocales: Marina Soro Domingo
Patricia Fernández del Valle
María González Hinjos
Belén Vidriales Vicente
Teresa Martín Gómez
Manuel Ángel Gómez Marcos
Antonio Márquez Vera
Silvia Jiménez Cabrera
Ana Martín García

PROGRAMA

MIÉRCOLES, 28 DE MAYO

18:00-20:00 Sesión formativa precongreso para miembros de CEIm: seguimiento de los ensayos clínicos en CTIS.

Salón de Actos. Colegio Fonseca.

Moderadora: Patricia Fernández del Valle. ANCEI.

Ponentes: Marcela Manríquez Tapia y Anuska Llano Montero.

Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) del Parc Taulí, Sabadell (Barcelona).

JUEVES, 29 DE MAYO

08:30-09:00 Recepción y registro de asistentes.

09:00-09:30 Inauguración. Auditorio. Hospedería Fonseca.

09:30-10:30 CONFERENCIA INAUGURAL. Auditorio. Hospedería Fonseca. Retos éticos de la investigación Clínica en Terapias Avanzadas.

Fermín Sánchez-Guijo. *Jefe de Servicio y Director del Área de Terapia Celular. Hospital Universitario de Salamanca.*

10:30-11:00 Café. Hall Auditorio. Hospedería Fonseca.

11:00-13:00 MESA 1. Utilización de herramientas digitales en el reclutamiento y en la obtención del consentimiento en la investigación. Auditorio. Hospedería Fonseca.

Moderadores: Enrique Nieto Manibardo. *Asesoría Jurídica del Hospital Universitario de Salamanca.*

Itziar de Pablo López de Abechuco. *Comité de Ética de la Investigación con medicamentos. Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid.*

- **Nuevas formas de reclutamiento.**
Sarahí Valdez. *Comité de Ética de la Investigación con medicamentos. Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid.*
- **Autenticación de la identidad en el consentimiento electrónico.**
Natalia Cal Purriños. *Fundación Instituto de Investigación Sanitaria de Navarra.*
- **Transmisión de la información en el consentimiento remoto.**
Antonio Quesada Navidad. *Unidad de Coordinación de Ensayos Clínicos. Centro Nacional de investigaciones cardiovasculares, Madrid.*

13:00-14:30 Comida. *Patio Inglés. Hospedería Fonseca.*

14:30-16:30 **REUNIÓN CON EL EXPERTO. TALLERES**

1. TALLER: Participación de población vulnerable en la investigación.
Aula 1.2. Hospedería Fonseca

Ponentes:

- **Jesús Pérez Sánchez-Toledo.** *Psiquiatra. Complejo Asistencial Universitario de Salamanca.*
- **Itziar Alkorta Idiakez.** *Profesora Titular de Derecho Civil. Universidad del País Vasco (UPV/ EHU).*

Moderadoras:

- **María González Hinjos.** *Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Aragón.*
- **Carmen Arias de la Fuente.** *CEIm del Área de Salud de Salamanca.*

2. TALLER: Estudios que han generado dudas éticas en la evaluación.
Salón de Pinturas. Colegio Fonseca

Ponentes:

- **Juan Fernando Pacheco Páramo.** *CEIm Hospital Universitari Vall D´ Hebron, Barcelona.*
- **Alexis Rodríguez Gallego.** *CEIm Hospital Universitari Vall D´ Hebron, Barcelona.*

Moderadoras:

- **Marina Soro Domingo.** *ANCEI.*
- **Teresa Arias Martín.** *Comité de Ética Asistencial del Complejo Asistencial Universitario de Salamanca.*

3. TALLER: Dinámicas para mejorar la motivación y deliberación en los CEI.
Salón de actos. Colegio Fonseca.

Ponente:

- **Marta Cano Berrade y Santiago de Blas Hidalgo.** *Consultores Lean Healthcare Thinking with you.*

Moderadoras:

- **Ángela Rodríguez Rodríguez.** *CEIm de Salamanca.*
- **Concha Turrión Gómez.** *CEIm de Salamanca.*
- **Rosa Conde Vicente.** *ANCEI.*

4. TALLER: Complejidad en la evaluación de la investigación biomédica con muestras biológicas. *Aula 2.7. Hospedería Fonseca.*

Ponentes:

- **Javier Herrero Turrión.** *Banco de Tejidos Neurológicos del Instituto Neurológico de Castilla y León.*
- **Andrés García Montero.** *Coordinador Técnico Banco Nacional de ADN, Salamanca.*
- **Teresa Escámez Martínez.** *Coordinadora Científica Biobanco IMIB. Coordinadora Hub Biobancos, Directora Científica BBMRI.*

Moderadoras:

- **Concha Martín Arribas.** *ANCEI.*
- **Belén Vidriales Vicente.** *CEIm de Salamanca.*

16:30-18:30 DEBATE TALLERES. PUESTA EN COMÚN.
Auditorio. Hospedería Fonseca.

Moderadora: **Milagros Alonso Martínez.** *Vicepresidenta ANCEI.*

19:00 Visita cultural. *Gratuita.*

21:00 Cena Restaurante El Bardo*.
Calle Tentenecio 6, 37008 Salamanca.

VIERNES, 30 DE MAYO

09:00-11:00 MESA 2. Ruta de control en la evaluación de proyectos con inteligencia artificial. Un análisis desde las diferentes perspectivas. Auditorio. Hospedería Fonseca.

Moderadora: **Pilar Nicolás Jiménez.** *Coordinadora de la Red Cátedra de Derecho y Genoma Humano. Universidad del País Vasco (UPV/EHU).*

Ponentes:

- **José Ibeas López.** *Dirección del Programa de Inteligencia Artificial en el Sistema Catalán de Salud.*
- **Atia Cortés Martínez.** *Barcelona Supercomputing Center. Vocal del Comité de Bioética de España.*
- **Guillermo Lazcoz Moratinos.** *Investigador posdoctoral en la Universidad del País Vasco (UPV/EHU). Vocal del CEI del ISCIII.*
- **Margarita Martín López.** *Departamento de Productos Sanitarios Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).*

11:00-11:45 Café. Exposición de pósters. Hall Auditorio. Hospedería Fonseca.

11:45-13:45 COMUNICACIONES LIBRES

Moderadora: **Olga Díaz de Rada Pardo.** *Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos de Navarra.*

- **Una herramienta digital de acceso libre como medio de comunicación con donantes de muestras y datos para su uso en investigación, del biobanco del Hospital Ramón y Cajal-IRYCIS.** Camaño Páez S¹, Franco D'Ambrosio S², Soto García L¹, Rumín Campillo J¹, Montaña Sánchez S¹, Velasco Escribano D³, González Seiz E³, Ruiz Cañas L¹, Sainz Anding B¹, Earl J¹, Serrano Sanahuja M¹, Pérez Rubio S¹, Luna Sánchez B¹. ¹Biobanco y Biomodelos del Hospital Universitario Ramón y Cajal-IRYCIS, ²Universidad Politécnica de Madrid, ³Unidad de Innovación-IRYCIS.
- **Desafíos y oportunidades de la IA en los comités de ética de la investigación.** Wang D, Guix Arnau M, Llop Julià C, Díaz Pellicer P, Aldea Perona AM. *Hospital del Mar. Barcelona.*
- **Inteligencias y big data: nuevos restos para los comités de ética de investigación de Andalucía.** Ferro P, Herrero ME, Luque G. Comité de Ética de la Investigación Provincial de Málaga. *Hospital Regional Universitario de Málaga. Instituto de Investigación Biomédica de Málaga IBIMA-Plataforma BIONAND.*
- **Aspectos éticos de proyectos ya concedidos en convocatorias competitivas: dificultades en la evaluación.** Velasco González M^{1,3}, Álvarez González FJ^{2,3}, CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid. ¹División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). ²Facultade de medicina. Universidad de Valladolid. ³CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid.

- **Metodología para revisar los aspectos de protección de datos personales por parte de los comités de ética de investigación.** Méndez García M, Esteban Pagán M. *Oficina del DPD. Fundació TIC Salut Social. Barcelona.*
- **Adaptación de los procedimientos del CEIm a la aplicación de la Ley 8/2001. Como garantizar la autonomía en la discapacidad.** González Hinjos M, Soley Pérez E, González de la Cuesta D. *CEIm de Aragón, CEICA.*
- **Experiencia de un CEIm español en la evaluación coordinada de un ensayo clínico con medicamentos a través del nuevo portal europeo CTIS.** Antona Castañares B, Valdez Acosta S, Ugalde Díez M, Pérez de Lara S, García García C. *Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid.*
- **Evaluación de la pertinencia en investigación médica y su impacto científico.** Llorente Cantalapiedra A, Solana Guerrero TC, Sánchez Piorno L, Mazón Maraña I, Cuellar Gómez DZ, Jiménez Campo S. *Hospital Universitario Marqués de Valdecilla.*
- **Conocimientos de las enfermeras/os de las Áreas de Salud de Valladolid en el acceso y las funciones del CEIm. Estudio descriptivo.** Alonso Fernández JM^{1,4}, Fernández Castro M^{2,4}, Martín Gil B^{2,4}, Velasco González M^{3,4}, Álvarez González J^{2,4}. ¹Hospital Universitario Río Horega. ²Hospital Clínico Universitario de Valladolid. ³Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. ⁴CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid.

13:45

CLAUSURA

EXPOSICIÓN DE POSTERS

- P1. Iniciativas para potenciar la participación activa y consciente de donantes enfermos y sanos en investigación biomédica en el ámbito hospitalario.** Luna Sánchez B¹, Helguera Gallego A², Domínguez Sistiaga I², Martín Clemares S², Soto García L¹, Rumín Campillo J¹, Montaña Sánchez S¹, Ruiz Cañas L¹, Sainz Anding B¹, Earl J¹, Pérez Rubio S¹, Camaño Páez S¹. ¹*Biobanco y Biomodelos del Hospital Universitario Ramón y Cajal-IRYCIS.* ²*Servicio de Atención al Paciente del Hospital Universitario Ramón y Cajal-IRYCIS.*
- P2. Reflexiones para abordar la evaluación de ensayos estudios, y proyectos que incluyan grandes volúmenes de datos o IA.** Orduña Galán AJ, Rodríguez Capellán S, Carriquí Suárez AB, López Martínez MC, Pérez Muñoz I, Díaz Cambronero O. *CEIm Hospital La Fe. Valencia.*
- P3. Comentario sobre la Declaración de Helsinki en el 60º aniversario de su primera promulgación.** Pablo Ferrer Salvans. *Vicepresidente del CEIm de la CUO de la UIC.*
- P4. Armonización de normativas en Europa: retos y soluciones para la protección de datos en investigación clínica** – Meneses Jiménez MT, Hernández Pedraza R, Barragán Casas JM, González Fernández AM, Sáez Jiménez ST, Martín García J. *CEIm del GAS. Ávila.*
- P5. Aspectos éticos en la creación de colecciones estratégicas en el seno de un biobanco.** Ferro P^{1,3}, Cañadas C^{2,3}, Jiménez A^{2,3}, Toledo A^{2,3}, Céspedes A^{2,3}, Díaz T^{2,3}. ¹*Comité de Ética de la Investigación Provincial de Málaga.* ²*Instituto de Investigación Biomédica de Málaga IBIMA-Plataforma BIONAND.* ³*Biobanco del sistema sanitario público de Andalucía, Nodo provincial de Málaga.*
- P6. Variabilidad en la tipología de estudios evaluados por el Comité de Ética de Investigación (CEI) en su transición hacia el comité de ética de investigación con medicamentos (CEIm).** Meneses Jiménez MT, Hermoso Martínez C, Garcinuño Jiménez MA, Ferrandis Tebar V, Quesada Olmo A, Martín García J. *CEIm Área de Salud de Ávila. CEIm Área de Salud de Ávila.*
- P7. Líneas de investigación académica en salud: análisis longitudinal de proyectos evaluados.** Meneses Jiménez MT, Ceballos Viro J, Recio Rueda I, Montenegro Romero R, García Cabello A, Blanco Montagut LE. *CEIm Área de Salud de Ávila.*
- P8. La evaluación ética de pruebas de concepto y pruebas de viabilidad como parte del diseño de dispositivos médicos.** Fernández Rivas Plata GI. *Centre de Recerca Observatori de Bioètica i Dret-Càtedra UNESCO de Bioètica. Professora Associada del Departament de Medicina. Dept. Medicina, Facultat de Medicina i Ciències de la Salut UB.*
- P9. Estrategias que garantizan la correcta cumplimentación del consentimiento informado en el seno de un biobanco.** Díaz T^{1,2}, Panadero S^{1,3}, Cañadas C^{1,2}, Jiménez A^{1,2}, Toledo A^{1,2}, Ferro P^{1,2,4}. ¹*Instituto de Investigación Biomédica de Málaga IBIMA-Plataforma BIONAND.* ²*Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía, Nodo Provincial de Málaga.* ³*Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía, Nodo Coordinador, Granada.* ⁴*Comité de Ética Provincial de Málaga.*

CONTENIDO

Presentación	3
--------------------	---

CONFERENCIA INAUGURAL

Retos éticos de la investigación clínica en terapias avanzadas	15
--	----

MESA REDONDA

Utilización de herramientas digitales en el reclutamiento y en la obtención del consentimiento en la investigación

Nuevas formas de reclutamiento	23
Autenticación de la identidad en el consentimiento	33
Transmisión de la información en el consentimiento remoto: el caso del estudio REACT	39

COMUNICACIONES ORALES

Una herramienta digital de acceso libre como medio de comunicación con donantes de muestras y datos (pacientes, familiares y donantes sanos), para su uso en investigación, del biobanco del Hospital Ramón y Cajal-IRYCIS	48
Desafíos y oportunidades de la inteligencia artificial en los comités de ética de la investigación	52
Inteligencia y big data: nuevos retos para los comités de ética de investigación en Andalucía	58
Aspectos éticos de proyectos ya concedidos en convocatorias competitivas: dificultades en la evaluación	63
Metodología para revisar los aspectos de protección de datos personales por parte de los comités de ética de investigación	68
Adaptación de los procedimientos del ceim a la aplicación de la ley 8/2021. Cómo garantizar la autonomía en la discapacidad	85
Experiencia de un CEIm español en la evaluación coordinada de un ensayo clínico con medicamentos a través del nuevo portal europeo CTIS	95

Evaluación de la pertinencia en investigación médica con y sin productos sanitarios y su impacto científico	104
Conocimiento de las enfermeras sobre los comités de ética de la investigación y su accesibilidad	118

POSTERS

Iniciativas para potenciar la participación activa y consciente de donantes enfermos y sanos en investigación biomédica en el ámbito hospitalario.....	126
Reflexiones para abordar la evaluación de ensayos estudios y proyectos que incluyan grandes volúmenes de datos o inteligencia artificial.....	130
Comentario sobre la Declaración de Helsinki en el 60 aniversario de su primera promulgación	137
Armonización de normativas en Europa: retos y soluciones para la protección de datos en investigación clínica.....	160
Aspectos éticos en la creación de colecciones estratégicas en el seno de un biobanco	170
Variabilidad en la tipología de estudios evaluados por el comité de ética de investigación (CEI) en su transición hacia el comité de ética de investigación con medicamentos (CEIm).....	175
Líneas de investigación académica en salud: análisis longitudinal de proyectos evaluados	183
La evaluación ética de pruebas de concepto y pruebas de viabilidad como parte del diseño de dispositivos médicos.....	190
Estrategias que garantizan la correcta cumplimentación del consentimiento informado en el seno de un biobanco	193

XI CONGRESO ANCEI

CONFERENCIA INAUGURAL

Retos éticos de la investigación clínica en terapias avanzadas 15

Retos éticos de la investigación clínica en terapias avanzadas

Prof. Fermín Sánchez-Guijo Martín

*Catedrático de Medicina, Universidad de Salamanca
Jefe del Servicio de Hematología, Hospital Universitario de Salamanca
Coordinador del Área de Terapia Génica, Celular y Trasplantes del Instituto de Investigación Biomédica de Salamanca (IBSAL)*

Resumen de la ponencia

La introducción en el arsenal terapéutico de los medicamentos de terapia avanzada (MTA) ha transformado de manera notable el presente y el futuro terapéutico de diversas enfermedades, la mayoría de las cuales carecían de tratamientos potencialmente curativos.

El marco regulatorio de los MTA en nuestro entorno fue fijado tras la publicación del Reglamento (CE) 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo de 13 de noviembre de 2007 sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modificaban la directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) 726/2004. Desde este punto de vista regulatorio se consideran diversos tipos de MTA:

- a) *Medicamento de terapia celular somática*, que es aquel que contiene células o tejidos que han sido objeto de manipulación sustancial de modo que se hayan alterado sus características biológicas, funciones fisiológicas o propiedades estructurales pertinentes para el uso clínico previsto, o bien que está formado por células o tejidos que no se pretende destinar a la misma función esencial en el receptor y en el donante.
- b) *Medicamento de terapia génica*, que es aquel que a) incluye una sustancia o combinación de sustancias destinadas a editar el genoma del receptor, con una secuencia específica o que incluye células que han sido modificadas de este modo o

b) contiene un ácido nucleico recombinante o sintético, utilizado en seres humanos, o administrado a los mismos, con objeto de regular, reparar, sustituir, añadir o eliminar una secuencia génica o que contiene células sujetas a tales modificaciones.

c) *Producto de ingeniería tisular*, que es aquel que contiene o está formado por células o tejidos que han sido sometidos a manipulación sustancial o no están destinados a la misma función esencial en el receptor y el donante y cuyo empleo pretende regenerar, restaurar o reemplazar un tejido humano.

d) La legislación contempla también la definición de “*medicamento combinado de terapia avanzada*” cuando cualquiera de los grupos previos se combina con un producto sanitario o biomaterial, integrando ambos un único producto final, en el que tanto la estructura inerte como el material celular son necesarios para el efecto terapéutico.

Aunque se han aprobado MTA por parte de la Agencia Europea de Medicamentos desde el año 2009, probablemente la revolución y el impulso definitivo a estos tratamientos ha tenido lugar en nuestro entorno desde el año 2019, con la llegada de las terapias con linfocitos T con receptor de antígeno quimérico (CAR-T, del inglés *chimeric antigen receptor T cells*) aprobadas comercialmente para el tratamiento de algunas hemopatías malignas. Con este impulso, y con la irrupción de las grandes compañías farmacéuticas, la inversión y el desarrollo de ensayos clínicos en este campo, que había comenzado más lentamente desde el inicio del presente siglo, se ha incrementado exponencialmente, al igual que las aprobaciones de estas terapias.

Ello supone una serie de retos importantes desde el punto de vista ético, que deben ser considerados y abordados tanto por los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y productos sanitarios (CEIm) como por todos los agentes implicados directa o indirectamente en su desarrollo, comercialización y administración.

La evaluación ética de proyectos de investigación en este ámbito requiere un conocimiento técnico especializado, una valoración prudente del riesgo y un enfoque dinámico que permita acompañar el progreso científico sin renunciar a los principios fundamentales de la bioética. Abordaremos a continuación de forma muy resumida algunos de los retos en este campo.

1. Complejidad en el consentimiento informado

El consentimiento informado constituye uno de los pilares fundamentales de la investigación clínica, garantizando el respeto a la autonomía de los pacientes. En el ámbito de las terapias avanzadas, su obtención se enfrenta a dificultades particulares derivadas de la elevada complejidad técnica, la novedad de los procedimientos y la incertidumbre asociada a los resultados.

En primer lugar, el lenguaje técnico que caracteriza a estas terapias —que puede incluir conceptos de biología molecular, ingeniería genética o medicina regenerativa— exige un esfuerzo especial de adaptación a un formato comprensible para el paciente. La mera traducción literal de los términos científicos no resulta suficiente: es necesario contextualizar los riesgos, las alternativas disponibles y las expectativas de beneficio en un lenguaje claro, evitando generar falsas esperanzas.

Además, dado que muchos ensayos con terapias avanzadas se desarrollan a largo plazo y pueden incluir modificaciones del protocolo basadas en resultados intermedios (ensayos adaptativos), el consentimiento debe entenderse como un proceso dinámico. Los CEIm deben velar porque los investigadores contemplen mecanismos adecuados para renovar o actualizar la información proporcionada al participante cada vez que se produzcan cambios relevantes en el riesgo o en la intervención propuesta.

2. Uso de material biológico, donantes y trazabilidad

Un aspecto diferencial de los MTA tiene que ver con el material de partida, que se basa mayoritariamente en el empleo de material biológico humano, como células, tejidos o material genético. Hay por tanto notables cuestiones éticas que afectan a la obtención, empleo y trazabilidad de estos materiales.

El empleo de células o tejidos autólogos es la base de muchos de los materiales de partida. El hecho de que el resultado de la donación “voluntaria” por parte del paciente de sus propias células o tejidos vuelva posteriormente al centro sanitario como un MTA comercializado a veces a un coste elevadísimo ha planteado no pocos debates éticos. Si hablamos de células alogénicas obtenidas de donantes sanos, estos aspectos éticos igualmente son importantes. La información veraz en el consentimiento informado al donante es clave, al igual que lo es la propia evaluación

clínica y analítica del donante para garantizar la seguridad del receptor y la trazabilidad en el futuro. El seguimiento a largo plazo de los pacientes tratados con MTA es obligatorio, pero también lo es el garantizar la trazabilidad con relación al donante en caso de aparición de efectos adversos, desarrollo de alteraciones genómicas, transformación neoplásica, entre otros. En este sentido, la aprobación del Reglamento (UE) 2024/1938 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, sobre las normas de calidad y seguridad de las sustancias de origen humano destinadas a su aplicación en el ser humano viene a completar las necesidades en este campo y la adaptación legislativa en los diferentes países miembros va a suponer un reto importantísimo en los próximos años.

3. Evaluación del riesgo-beneficio

En el caso de las terapias avanzadas, este análisis resulta especialmente complejo debido a la elevada incertidumbre inherente a su mecanismo de acción, su comportamiento a largo plazo y su perfil de seguridad. Las agencias reguladoras han extremado y adaptado sus conocimientos basales con la terapia farmacológica tradicional a los nuevos requisitos de las terapias avanzadas. En este sentido, de cara a los ensayos clínicos precoces (fase I, “*first-in-human*”, etc.) los datos preclínicos proceden muchas veces de modelos animales que no replican con exactitud las condiciones humanas y los mecanismos de acción de las terapias génicas o celulares no están completamente elucidados, al igual que los riesgos potenciales (efectos “off-target”, inestabilidad genética a largo plazo, etc.). Es muy importante en este sentido evaluar el contexto clínico y la indicación para la que se va a emplear el MTA, el pronóstico actual, la expectativa de vida y la existencia o no de alternativas terapéuticas.

4. Accesibilidad y equidad

Un aspecto ético importantísimo en las terapias avanzadas es el acceso a estas terapias con criterios de equidad, tanto en los ensayos clínicos como tras la comercialización. Algunas de estas terapias se han desarrollado para enfermedades hereditarias que asientan mayoritariamente en países en vías de desarrollo, pero estas poblaciones no han participado apenas en los ensayos clínicos y no tendrán acceso a algunas de ellas teniendo en cuenta el altísimo coste sociosanitario de

algunos de estos medicamentos, que superan en algunos casos el millón de euros. Es clave que, desde los CEIm y las agencias reguladoras, y también desde los promotores y compañías farmacéuticas se tengan en cuenta estos criterios y se permita el acceso a estas poblaciones vulnerables.

Un aspecto sensible desde el punto de vista ético es el acceso posterior al tratamiento para aquellos participantes que hayan obtenido un beneficio clínico claro durante el ensayo. Los MTA suelen tener costes extremadamente elevados como acabamos de indicar, y no siempre existe un plan definido para garantizar la continuidad del tratamiento tras la finalización del estudio para aquellos fármacos en los que se pueda contemplar administraciones sucesivas del MTA. Esto es un problema menor para algunas terapias avanzadas que se basan en dosis única.

5. Límites éticos de la manipulación genética

La investigación clínica en terapias avanzadas ha impulsado el desarrollo de tecnologías de edición genética, como CRISPR-Cas9, que permiten modificar de manera precisa secuencias del ADN humano. Esta capacidad abre perspectivas terapéuticas extraordinarias, pero también plantea retos éticos de gran calado, especialmente cuando las modificaciones afectan no solo al individuo tratado, sino potencialmente a su descendencia.

En la actualidad, los ensayos clínicos de terapia génica autorizados en España y en la Unión Europea se circunscriben a intervenciones sobre células somáticas, es decir, aquellas que no afectan a la línea germinal y, por tanto, no son hereditarias. La edición de la línea germinal humana, prohibida por el Convenio de Oviedo (ratificado por España), sigue siendo objeto de un amplio consenso ético y legal contrario a su autorización, salvo excepciones muy estrictamente reguladas en algunos contextos experimentales.

Sin embargo, el rápido avance de las tecnologías de edición genética plantea el riesgo de difuminar las fronteras entre terapia y mejora humana. Mientras que la corrección de mutaciones responsables de enfermedades monogénicas es generalmente aceptada, la posibilidad de introducir modificaciones con fines de "mejora" —por ejemplo, aumentar la resistencia a infecciones o modificar rasgos físicos— genera profundas inquietudes bioéticas.

6. Regulación ética en un entorno de grandes avances científicos disruptivos

El ritmo vertiginoso de desarrollo de los MTA eleva la importancia de las evaluaciones de los CEIm y las agencias reguladoras, garantizando que los avances protegen todos los aspectos que hemos mencionado frente a la presión o intereses comerciales relacionados con los elevados costes y riesgos económicos que el desarrollo de estas terapias supone para los promotores y compañías farmacéuticas que están detrás de muchos de estos productos.

Es importante ser conscientes de la gran variabilidad regulatoria entre diferentes países, incluso dentro de la Unión Europea en herramientas normativas como la exención hospitalaria o los usos compasivos, donde las garantías éticas y de calidad que han de cumplirse deben tener los mismos criterios que las de los fármacos aprobados mediante autorización de comercialización centralizada. España es un notable ejemplo en este sentido para toda la Unión Europea gracias a diversos factores, entre otros al desarrollo del Plan Nacional de Terapias Avanzadas, y previamente al lanzamiento del mismo, a la fructífera colaboración entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y estructuras de investigación cooperativa académicas coordinadas por el Ministerio de Sanidad y de Ciencia a través del Instituto de Salud Carlos III, como han sido la red de investigación de terapia celular (red TERCEL) y posteriormente la red de terapias avanzadas (red TERAV), que ha desarrollado los primeros MTA académicos de la Unión Europea.

Conclusión

La investigación clínica en terapias avanzadas representa uno de los ámbitos más prometedores, pero también más desafiantes, de la medicina contemporánea. La posibilidad de modificar el material genético, regenerar tejidos o reprogramar células plantea no solo retos científicos, sino profundas cuestiones éticas que afectan a los principios fundamentales de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia. El desafío no reside en frenar el avance de las terapias avanzadas, sino en acompañarlo éticamente, asegurando que el impulso hacia el futuro no deje a nadie atrás, y que los nuevos tratamientos nazcan desde el respeto incondicional a la dignidad humana. La ética de la investigación, lejos de ser un freno, debe ser el motor que guíe una innovación responsable, equitativa y verdaderamente al servicio de las personas.

Bibliografía recomendada

- Cargill SS, Eidsvik A, Lamm M. Updating the ethical guidance for gene and cell therapy research participation. *Mol Ther* 2021;29:2394-2395.
- Cuende N, Ciccocioppo R, Forte M, Galipeau J, Ikonomou L, Levine BL, et al. Patient access to and ethical considerations of the application of the European Union hospital exemption rule for advanced therapy medicinal products. *Cytotherapy*. 2022;24:686-690.
- Fox T, Bueren J, Candotti F, Fischer A, Aiuti A, Lankester A; AGORA Initiative; Booth C. Access to gene therapy for rare diseases when commercialization is not fit for purpose. *Nat Med* 2023;29:518-519.
- Gonçalves E. Advanced therapy medicinal products: value judgement and ethical evaluation in health technology assessment. *Eur J Health Econ* 2020;21:311-320.
- Maryamchik E, Ikonomou L, Roxland BE, Grignon F, Levine BL, Grilley BJ; International Society for Cell & Gene Therapy Expanded Access Working Group position paper: key considerations to support equitable and ethical expanded access to investigational cell- and gene-based interventions. *Cytotherapy* 2025:S1465-3249(25)00055-6.
- Patel A, Kuo A. The Ethics of Gene Therapy for Sickle Cell Disease. *Cureus* 2025;17:e81037.
- Sánchez-Guijo F, Jiménez S. Initial achievements and remaining challenges of CAR-T cell therapy in the Spanish National Health System. *Farm Hosp*. 2025;49:59-61.
- Sánchez-Guijo F, García-Olmo D, Prósper F, Martínez S, Zapata A, Fernández-Avilés F, et al. TerCel. Spanish Cell Therapy Network (TerCel): 15 years of successful collaborative translational research. *Cytotherapy* 2020; 22:1-5.
- Sanchez-Guijo F, Vives J, Ruggeri A, Chabannon C, Corbacioglu S, Dolstra H, et al. Current challenges in cell and gene therapy: a joint view from the European Committee of the International Society for Cell & Gene Therapy (ISCT) and the European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT). *Cytotherapy* 2024;26:681-685.

XI CONGRESO ANCEI

MESA REDONDA 1

Utilización de herramientas digitales en el reclutamiento y en la obtención del consentimiento en la investigación

Nuevas formas de reclutamiento	23
Autenticación de la identidad en el consentimiento	33
Transmisión de la información en el consentimiento remoto: el caso del estudio REACT	39

NUEVAS FORMAS DE RECLUTAMIENTO

Autores: **Valdez Acosta S, Ugalde Díez M; Antona Castañares B Pérez de Lara S, García García C.**

La guía publicada en noviembre de 2024 sobre ensayos clínicos (EECC) descentralizados se creó por el creciente uso de herramientas digitales en estos estudios (1). Retoma puntos de la guía europea de 2022 (2) y busca dar recomendaciones para asegurar que los procedimientos fuera del centro sean fiables y válidos para tomar decisiones regulatorias (2).

La guía introduce el concepto de descentralización, que busca acercar los procedimientos del estudio a los participantes usando tecnología, servicios y procesos, sin comprometer su seguridad ni la calidad de los datos. Uno de los principales mecanismos de descentralización es reclutar participantes a través de canales virtuales, como plataformas digitales de preselección (1).

Define el termino reclutamiento digital como la utilización de estrategias y/o herramientas digitales para abordar la inclusión de participantes en los EECC (1).

Analiza dos puntos:

Mejorar el acceso a la información sobre EECC (el conocimiento, la difusión sobre lo que es un EECC y qué significa participar) y facilitar que participantes, cuidadores o familiares conozcan los EECC disponibles (1).

La finalidad es consensuar una guía común sobre los requisitos que deben tener las plataformas y herramientas usadas para difundir EECC, para así facilitar su aprobación y promover su uso.

Existen varios registros públicos de EECC como los de la OMS, FDA, EMA, CTIS y el REEC. Sin embargo, la información varía entre registros y no siempre es fácil

contactar a los participantes con los centros donde se realizan los EECC (1). También hay plataformas de información sobre EECC creadas por sociedades científicas, asociaciones de pacientes y otras instituciones, muchos promotores tienen webs educativas que ayudan a encontrar estudios adecuados y conectar con centros. Estas plataformas suelen incluir herramientas para preseleccionar participantes (1).

El posible participante de un EECC busca en la web y llena un cuestionario online con datos de salud. Según sus respuestas, el sistema le muestra el EECC que podrían encajar con su situación, permitiéndole elegir un centro y dejar sus datos para que el equipo investigador lo contacte (1). La decisión final sobre su participación la toma el equipo investigador. Los centros pueden decidir si quieren ser contactados y cómo ej. por teléfono o correo (1).

Para facilitar la aprobación por los CEIm, se proponen ciertos requisitos que deben cumplir las plataformas que difunden EECC.

Estas plataformas pueden ser de promotores, instituciones, asociaciones de pacientes, redes sociales, etc. Solo deben mostrar información pública ya disponible en registros oficiales (1).

La información a incluir debe ser clara e incluir detalles como la enfermedad, edad de los participantes, ubicación de los centros, fechas del estudio, resumen del protocolo que sea fácil de entender, tipo de fármaco y datos de contacto. Los investigadores principales tienen que estar implicados y dar su consentimiento para informar a participantes derivados de otros ámbitos geográficos (1).

La AEPD da recomendaciones sobre cómo proteger los datos personales, como definir bien su uso, cuánto tiempo se guardan, dónde están los servidores, medidas de ciberseguridad, uso de cookies y transferencia de datos. Para que los CEIm aprueben las plataformas y materiales, se debe presentar toda la información que se va a publicar, cómo se usará y cumplir con los requisitos indicados por la AEMPS (1).

Estandarizar estos procesos ayudaría a mejorar el acceso a los ensayos, llegar a más personas y facilitar el reclutamiento.

SITUACIÓN ACTUAL

Poner en marcha un EECC requiere inversión en recursos materiales, humanos y económicos. Solo el 10% de las moléculas que tienen resultados positivos en fases preclínicas logran ser aprobadas en la fase clínica (3). El reclutamiento de participantes suele ser difícil, ya que es complicado cumplir con el número de sujetos necesario, (reclutamiento lento y al cierre prematuro del estudio) (3). Las barreras pueden deberse a los criterios de selección estrictos, razones económicas, enfermedades raras o dificultades de acceso. Acelerar el reclutamiento en EECC es legítimo y beneficia a promotores, investigadores y participantes si se confirma un beneficio terapéutico. La forma más común de reclutamiento es que los profesionales busquen participantes a través de la consulta (Anexo [tabla 1](#)), pero también los participantes buscan EECC, especialmente en enfermedades raras, a través de plataformas digitales y registros públicos (3).

Uno de los objetivos del Reglamento de EECC (4) es mejorar la competitividad de la UE frente a otros países, lo que implica tener estrategias adecuadas y éticas para reclutar pacientes. Contempla: El procedimiento de selección describirá cómo se incluirán los participantes en el EECC y cuál será el primer paso de selección (4). Si se usa publicidad, se deben presentar copias del material publicitario (impreso, audio o vídeo). También se deben detallar los procedimientos para gestionar las respuestas a los anuncios, incluyendo las comunicaciones para invitar a los participantes y cómo se informará o asesorará a aquellos que no sean aptos para participar (4).

El memorando de colaboración(5) establece que el CEIm revisará el proceso de selección de los participantes y los materiales utilizados. Se deben presentar copias de grabaciones o materiales para la web. Los centros podrán adaptar el material aprobado a sus necesidades locales, como agregar un contacto o una versión en otro idioma, y pueden limitar el uso de ciertos recursos en sus instalaciones (5).

Según el Real Decreto 1416/1994 (6), en España no se puede hacer publicidad de medicamentos hasta que tengan autorización de comercialización. La ley de garantías y uso racional de medicamentos considera muy grave realizar promoción, información o publicidad de medicamentos no autorizados o sin que tales actividades se ajusten a lo dispuesto en esta ley o en la legislación general sobre publicidad (7).

En 2021, un tribunal del País Vasco interpretó que esta autorización ya permitía hacer publicidad, sin necesidad de esperar la decisión sobre precio y financiación. En 2022, otro tribunal en Madrid dijo lo contrario: que es obligatorio tener aprobados el precio y la financiación para poder hacer publicidad, ya que esa información es parte del contenido que debe incluirse en los materiales dirigidos a los profesionales.

En 2023, Farmaindustria actualizó su Código (8) y decidió no posicionarse ni a favor ni en contra de hacer publicidad de un medicamento antes de que se apruebe su precio y financiación (8). Según el Código, hacerlo después de la autorización de comercialización no lo infringe, pero deja en manos de cada compañía decidir cuándo empezar la promoción, considerando las posibles implicaciones legales en cada Comunidad Autónoma (8).

En la guía publicada en 2006 por la comisión europea establece un anexo con recomendaciones a tener en cuenta al hacer publicidad en un EECC (9). Toda publicidad debe incluirse en la solicitud al CEIm para su aprobación.

La publicidad puede incluir información como:

- Que se trata de una investigación. El objetivo o finalidad.
- Qué tipo de personas pueden participar.
- El nombre del investigador responsable.
- Datos de contacto (persona, dirección, organización) que informa al posible participante, debe estar registrado.
- Cómo se gestionará el contacto con los interesados.

Se debe informar al CEIm sobre cómo se gestionarán las respuestas a la publicidad. Esto incluye quién será la primera persona en contactar a los interesados (9)

También debe haber un plan para informar y orientar a quienes no sean aptos para el ensayo, ya sea desde el primer contacto o tras el proceso de selección. Si no pueden participar, se les puede aconsejar o derivar a otros centros (9).

Además, se debe informar a los participantes que se registrarán sus datos personales, los cuales estarán protegidos según la ley. También se debe explicar si recibirán compensación y cómo pueden pedir que sus datos se eliminen del registro (9).

En resumen: Se puede usar publicidad para reclutar participantes en un EECC, con la aprobación previa de un CEIm, ya sea en la solicitud inicial o en una modificación. Sin embargo, en la legislación no se especifica qué experiencia o conocimientos deben tener los miembros del CEIm para evaluar este tipo de publicidad, especialmente la digital.

Criterios de evaluación por un CEIm:

En cuanto al contenido:

La publicidad de un ensayo debe ser adecuada y no presentar los tratamientos como efectivos antes de tiempo ni exagerar sus beneficios, según el RD 1090/2015 (10). La información sobre riesgos y beneficios debe ser equilibrada.

También es clave aclarar quién informa sobre el ensayo y quién atiende a las personas que no cumplen los requisitos. Además, se debe explicar qué datos del participante se registran, cómo se usarán y quién es el responsable de proteger esa información.

Medio en que se publicita:

La difusión del EECC al público general debe evitar cualquier tipo de presión o influencia indebida, según normas internacionales. Los medios tradicionales como TV, radio y prensa son costosos, mientras que las redes sociales se usan cada vez más por su bajo coste y gran alcance, lo que podría ayudar a hacer la investigación más equitativa, llegando a más personas

Las plataformas más usadas son las webs de laboratorios farmacéuticos y redes como Facebook, LinkedIn, Twitter, Instagram.

La publicidad de EECC en redes sociales: marco legal

La Ley 34/2002(11) define las redes sociales como servicios electrónicos que generan ingresos, aunque no siempre tengan un coste directo para el usuario (11). Están reguladas por normas sobre los contenidos que se difunden.

El Reglamento de la UE, las guías de ensayos clínicos descentralizados y los criterios de la Comisión Europea y la AEMPS permiten usar redes sociales e internet para publicitar EECC, siempre cumpliendo con las condiciones de cada red social. Es importante conocer las políticas de las redes sociales, ya que los usuarios aceptan sus términos de uso al registrarse.

Políticas de privacidad de las redes sociales

X (Twitter): Tiene una política específica para temas de salud y permite promocionar EECC en EE. UU., pero no permite hacerlo en España (12).

Meta (Facebook e Instagram): Solo prohíbe la publicidad de medicamentos con receta, no menciona los EECC, por lo que sí se podrían usar en España para reclutar participantes (12).

TikTok: No menciona directamente los EECC, pero prohíbe que terceros (como influencers) publiciten productos farmacéuticos, lo que puede limitar su uso en este contexto (12).

Al captar participantes para EECC a través de redes sociales, es importante cuidar el tratamiento de sus datos personales, especialmente si se recogen datos de salud, que son sensibles.

Estos datos deben tratarse según el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) (13), especialmente el artículo 9, que regula este tipo de información.

Además, no todas las personas tienen el mismo acceso o habilidad para usar estas tecnologías, lo que podría generar un sesgo en la selección y afectar el principio ético de justicia.

Puntos de debate:

Se plantean varias dudas sobre el uso del material de reclutamiento (MR) en EECC:

¿Cómo adaptar el MR aprobado por un CEIm si otro comité implicado no lo recibe ni lo conoce?

¿Se puede mencionar el medicamento en investigación en los anuncios publicitarios?

¿Todos los CEIm evalúan el MR de la misma manera?

¿Qué pasa con las políticas de privacidad de cada red social, dónde están alojadas y cómo se accede a ellas?

Es necesario definir qué debe incluir el Dictamen de parte II sobre el MR, ya que actualmente no se incluye.

Cómo controlar que la publicidad se retire de redes sociales una vez cerrado el reclutamiento, ya que podría confundir a potenciales participantes y afectar al investigador y al promotor.

Conclusiones:

Se puede hacer difusión del reclutamiento de EECC en redes sociales, pero siempre con autorización previa del CEIm.

El contenido del mensaje debe centrarse solo en el reclutamiento, sin exagerar resultados ni hacer publicidad del medicamento en investigación

Es necesario establecer canales de comunicación claros y cumplir con las normas de protección de datos, informando a los interesados y pidiendo su consentimiento.

Las redes sociales permiten respuestas rápidas y mucha interacción, pero la rigidez del mensaje aprobado puede dificultar su manejo. Por eso, es clave mantener siempre el control del contenido.

Sería útil crear una guía o lista de verificación común para que los CEIm evalúen estos materiales de forma coherente.

Anexo tabla 1: tipos de materiales de reclutamiento

Tipos de MR

Consulta	Revisión de HCE
MR a difundir entre investigadores	Folletos de derivación al paciente, carta de criterios de selección
MR divulgativo en diferentes medios dirigido a la población general	Información del EECC en páginas web, redes sociales, plataformas de reclutamiento
Material aclaratorio a la HIP entregado por el IP al candidato antes o después de firmar el CI	Flip chart, Insert sheet, Patient brochure, Visit guide, Brochure holder, Welcome Booklet).
Material divulgativo a colocar en los centros	poster, folletos (llamados Print add, flyers etc)

Bibliografía:

1. Tel M. Descentralizados En Ensayos Clínicos. 2024;1–55.
2. EMA. Recommendation paper DCT, V01, dd 13 December 2022 1. 2022;(December):1–33.
3. Uranga AM. España : caso de éxito de inversión en ensayos clínicos. 2022;
4. Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea. Reglamento UE N536/2014 del 16 de Abril sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano. 2014;2014(4).
5. Espa A, Sanitarios P. Memorando de Colaboración e Intercambio de Información entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y los Comité de Ética de la Investigación con medicamentos. 2025;1–20.
6. Boletín Oficial del Estado (BOE). Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, sobre publicidad de medicamentos de uso humano. 1994;20698-20702.
7. de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad M. Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Boletín Of del Estado. 2015;1–95.
8. CChC. Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica. 2023;14–34.
9. Commission E. Detailed guidance on the application format and documentation to be submitted in an application for an Ethics Committee opinion on the clinical trial on medicinal products for human use April 2004. 2004;(April):0–30.
10. Boletín Oficial del Estado. ES_RD_1090/2015_Ensayos Clínicos. Bol Of Del Estado [Internet]. 2015;121923–64. Available from: https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2015-14082
11. Estado J, Rey de España JCI. Ley 34 / 2002 , de 11 de julio , de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico . TEXTO CONSOLIDADO Última modificación : 10 de mayo de 2014. Boe. 2014;núm. 166,:1–32.

12. Carneros AR. La publicidad de ensayos clínicos en redes sociales : marco legal y consideraciones prácticas. 2024;2–5.
13. Samper MB. Reglamento (UE) 2016/679 Del Parlamento Europeo Y Del Consejo De 27 De Abril De 2016, Relativo a La Protección De Las Personas Físicas En Lo Que Respecta Al Tratamiento De Datos Personales Y a La Libre Circulación De Estos Datos Y Por El Que Se Deroga La . Protección datos Pers. 2020;2014:17–144.

AUTENTIFICACIÓN DE LA IDENTIDAD EN EL CONSENTIMIENTO

Natalia Cal Purriños

Directora de Gestión de IdiSNA – Instituto de Investigación Sanitaria de Navarra.

Vocal Comité de Ética de la Investigación del Instituto de Salud Carlos III (CEI - ISCIII).

1.- INTRODUCCIÓN.

En el año 2022, varios miembros del Comité de Ética de la Investigación del Instituto de Salud Carlos III (CEI - ISCIII) (Antonio J. Quesada Navidad, Pilar Nicolás Jiménez, Concepción Martín Arribas, Fernando García López y Natalia Cal Purriños, elaboramos un documento relativo al consentimiento informado electrónico remoto, que posteriormente fue revisado y aprobado por todo el Comité. El documento se titulaba “*El consentimiento para participar en investigación biomédica prestado a través de las nuevas tecnologías. Criterios para evaluar su idoneidad por parte del Comité de Ética de la Investigación del Instituto de Salud Carlos III*” y está accesible a través del siguiente enlace: <https://www.isciii.es/documents/d/guest/consentimiento-digital-cei-isciii-final-2022?download=true>.

Tal y como se hace constar en su presentación, el documento en cuestión se elaboró con el propósito de orientar sobre los criterios en que se puede basar un comité de ética de la investigación para evaluar la idoneidad de distintas herramientas de las tecnologías de la información y la comunicación como medio para que un sujeto preste su consentimiento para participar en una investigación biomédica. Con esta finalidad, se revisaron los requisitos materiales y formales que debe reunir el consentimiento del sujeto, y se analizaron si estos se cumplirían cuando se emplearan formatos distintos a la firma tradicional en papel u otras modalidades presenciales.

2.- ASPECTOS CLAVE A TENER EN CONSIDERACIÓN.

Ante la posibilidad de que se obtenga un consentimiento informado para participar en una actividad de investigación a través de medios electrónicos, en vez de utilizar el método tradicional de información y firma de consentimiento de manera presencial y en papel, es necesario identificar los aspectos clave que se deben tener en consideración.

En el trabajo que efectuamos en el CEI – ISCIII, constatamos que, tras un análisis pormenorizado de toda la normativa a tener en consideración en lo que respecta a la **obtención del consentimiento de los participantes** en investigación, en el proceso de obtención del mencionado consentimiento, era muy importante cumplir con cuatro elementos clave, independientemente de los medios utilizados para su obtención. Estos elementos identificados como relevantes son que:

- 1) Información: Es necesario facilitar información previa a la otorgación del consentimiento.
- 2) Comprensión: Se debe verificar la comprensión de la información facilitada por parte del participante.
- 3) Voluntariedad: Es relevante establecer mecanismos que permitan constatar la voluntariedad en la participación.
- 4) Autorización: Se implementarán sistemas que permitan, al participante o su representante legal, expresar el consentimiento y disponer de una evidencia que lo pruebe.

Por otro lado, también se identificaron tres posibles modalidades de obtención del consentimiento por parte de los participantes en investigación y tres tipos de firma electrónica existentes en la actualidad, que requieren una serie de requisitos para poder considerar que cumplen con la validez legal y éticamente exigibles.

- Consentimiento manuscrito presencial no digital/consentimiento informado manuscrito presencial (CMP/CIMP).

- Consentimiento electrónico presencial/consentimiento informado electrónico presencial (CEP/CIEP).
- Consentimiento electrónico remoto/consentimiento informado electrónico remoto (CER/CIER).
- Firma electrónica (simple).
- Firma electrónica avanzada.
- Firma electrónica cualificada.

3.- NORMATIVA APLICABLE A CONSIDERAR.

En el proceso de identificación de los requisitos a tener en consideración para poder considerar viable la obtención de un consentimiento informado en actividades de investigación, otorgado a través de medios electrónicos, en lugar de seguir el procedimiento tradicional de presencia física y firma en papel, es necesario tener presente diferentes textos normativos aplicables al ámbito analizado.

a) En relación al consentimiento de los participantes en investigación.

Es necesario tener en consideración todo lo establecido en la normativa que regula la gestión de datos y el desarrollo de actividades de investigación con seres humanos, para garantizar la obtención de un consentimiento válido, que cumpla con los requisitos esenciales que se exigen, tales como información previa, libertad, consciencia y no manipulación y capacidad para entender lo solicitado y otorgar un consentimiento voluntario y válido.

- Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica.
- Reglamento (UE) 536/2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano.
- Reglamento (UE) 2017/745, sobre los productos sanitarios.
- Reglamento (UE) 2016/679, general de protección de datos (RGPD).

- Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
- Cualquier otra normativa aplicable al caso concreto.

b) En relación a la autenticación de la identidad.

En lo que respecta a la validez de la identificación electrónica y el proceso de autenticación de la persona identificada electrónicamente, es relevante tener presentes los aspectos establecidos tanto por la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil (LEC); la Ley 6/2020, de 11 de noviembre, reguladora de determinados aspectos de los servicios electrónicos de confianza o el Reglamento (UE) nº 910/2014 relativo a la identificación electrónica y los servicios de confianza para las transacciones electrónicas en el mercado interior. No obstante, también será necesario tener presente cualquier otra normativa aplicable a cada caso concreto bien por las características de la actividad de investigación o por las de las entidades responsables de su desarrollo.

4.- CONCLUSIONES.

En lo que respecta a los requisitos esenciales a tener en consideración a la hora de valorar la pertinencia de establecer un **procedimiento de obtención de consentimiento informado electrónico remoto (CIER)**, es necesario que tengamos muy presentes las ventajas o desventajas que presenta esta modalidad de CIER en el respeto a los 4 principios o elementos clave de un consentimiento de investigación, como son: Información, Comprensión, Voluntariedad y Autorización.

En lo que se refiere a la **Información**, esta modalidad de CIER permite aumentar los elementos informativos a utilizar, tales como vídeos, gráficos, dípticos, imágenes, etc... Si bien, no debemos olvidarnos de que no todos los potenciales participantes en investigación disponen del mismo tipo de acceso a las nuevas tecnologías, ni se desenvuelven en su uso con la misma agilidad, por lo que se debe tener presente la posible “brecha digital” y establecer mecanismos en paralelo que permitan también la participación, para este sector poblacional afectado.

En cuanto a la **Comprensión**, poder disponer de más tiempo para leer con detenimiento las características de la actividad a la que se invita a participar, y toda la

información que se debe incluir en el documento de consentimiento informado, es un elemento que favorece, a priori, la reflexión y, por ende, mejor comprensión de lo informado. Si bien, la no presencia física no permite hacer un análisis visual ni una comprobación in situ de la comprensión del sujeto participante. Por ello, será necesario implementar procedimientos adicionales que permitan verificar el nivel de comprensión óptimo de la persona invitada a participar, antes de que emita su autorización.

Como ventajas relacionadas con el requisito de **Voluntariedad**, se pueden considerar que, el no tener presente al equipo investigador, favorece que aceptar o rechazar participar se decida con mayor autonomía o libertad, sin riesgo de que el sujeto fuente de la investigación se sienta intimidado o presionado para aceptar participar. No obstante, no se dispone de información relativa a otras posibles presiones que pueden inducir de terceras personas o familiares y que empujarían a la persona implicada a rechazar o aceptar participar.

Por último, en lo que se refiere a la **Autorización**, a la evidencia de aceptación de participación en la actividad propuesta, si bien, es un sistema que puede facilitar o agilizar el proceso de emisión, retirada o modificación del consentimiento, utilizar sistemas electrónicos y remotos, en la gestión y tratamiento de información clasificada por el RGPD como de categoría especial, exige disponer de herramientas de comunicación y almacenamiento de la información seguras, y de implementación de sistemas de verificación de la identidad avanzados, que garanticen la autenticación de la identidad de la persona que emite el consentimiento.

Tal y como concluimos en el documento elaborado por el CEI – ISCIII, el CEIR introduce una serie de ventajas muy relevantes que nos hacen considerarlo un método adecuado para emitir el consentimiento a través de mecanismos electrónicos, si bien, siempre será necesario realizar un análisis pormenorizado de cada caso concreto, en el que, entre otros aspectos:

- Se verifique el cumplimiento de los cuatro elementos clave que se deben respetar en los procedimientos de obtención de consentimiento.
- Se implementen sistemas que permitan verificar adecuadamente la identidad del sujeto fuente que consiente.

- Se tengan en consideración las particularidades de los potenciales participantes para evitar desprotección ante diferentes situaciones de vulnerabilidad o discriminación.

TRANSMISIÓN DE LA INFORMACIÓN EN EL CONSENTIMIENTO

REMOTO: EL CASO DEL ESTUDIO REACT

Antonio Jesús Quesada Navidad, PhD

Jefe de la Unidad de Coordinación de Ensayos Clínicos. Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares (CNIC). Vicepresidente del Comité de Ética de la Investigación (ISCIII)

1. INTRODUCCIÓN. ¿EN QUÉ CONSISTE EL PROYECTO REACT?
2. RETOS DEL EQUIPO INVESTIGADOR EN LA EJECUCIÓN DEL ESTUDIO REACT

Retos de reclutamiento

Mitigación de los sesgos de reclutamiento

Uso de redes sociales en la difusión del estudio

Retos tecnológicos

Retos científicos y operativos

Retos de comunicación y fidelización

3. EL ESTUDIO REACT Y SU SISTEMA DE CONSENTIMIENTO REMOTO

Desafíos del consentimiento remoto

4. CONCLUSIONES

1. INTRODUCCIÓN. ¿EN QUÉ CONSISTE EL PROYECTO REACT?

El consentimiento informado es un pilar fundamental en la ética de la investigación clínica. La digitalización de los procesos ha permitido la implementación de consentimiento remoto, lo que plantea nuevos retos en la transmisión efectiva de la información a los participantes. En esta comunicación, se analiza la experiencia del estudio REACT (*Early Cure of Atherosclerosis*) en la implementación de un sistema de consentimiento remoto que garantice la comprensión y voluntariedad de los participantes, así como los desafíos asociados al reclutamiento a gran escala.

El objetivo del proyecto REACT es cambiar el paradigma de la prevención de la enfermedad cardiovascular aterosclerótica, modificando la percepción de las placas ateroscleróticas para que dejen de verse como un marcador de riesgo cardiovascular y pasen a considerarse como una etapa temprana real de la enfermedad.

La aterosclerosis (depósito de colesterol y material inflamatorio en las arterias del cuerpo) comienza en muchos casos en etapas precoces de la vida y progresa silente durante décadas antes de manifestarse como infarto, angina de pecho, ictus, etc. El largo periodo de progresión silente es una ventana de oportunidad única para implementar estrategias de prevención. Actualmente, el tratamiento de la aterosclerosis y de los factores de riesgo que la provocan (colesterol alto, tensión arterial elevada, etc.) se inicia en la mayoría de los casos cuando se producen las manifestaciones clínicas (infarto, etc.), siendo por lo tanto paliativo y resultando en una limitación a la calidad de vida, generando además un gasto sanitario insostenible para los sistemas de salud. El enfoque en REACT se basa en la detección temprana de la aterosclerosis mediante el uso de imágenes y biomarcadores circulantes, además de los factores de riesgo tradicionales, y está dirigido a poblaciones más amplias y jóvenes que las exploradas hasta ahora.

Al abordar la enfermedad en su forma prematura, es posible prevenir sus manifestaciones clínicas. Este enfoque sigue la estrategia preventiva utilizada desde hace tiempo en la diabetes, donde la glucosa elevada en sangre en individuos asintomáticos se considera una etapa temprana de la enfermedad y el tratamiento previene complicaciones avanzadas como la nefropatía y la retinopatía diabética.

2. RETOS DEL EQUIPO INVESTIGADOR EN LA EJECUCIÓN DEL ESTUDIO REACT

El reclutamiento y evaluación de 8.000 participantes en 18 meses que se está llevando a cabo en el estudio REACT presenta importantes retos para el equipo investigador, que abarcan desde aspectos tecnológicos y científicos hasta cuestiones logísticas y éticas.

Retos de reclutamiento

- **Representatividad poblacional:** El rango de edad de los participantes es de 18 a 69 años (50% por cada género). Es fundamental evitar sesgos de edad que limiten la validez del estudio. La estrategia de captación debe asegurar la participación de personas con distintos perfiles demográficos, socioeconómicos y niveles de alfabetización digital.
- **Alcance territorial:** Dado que las pruebas del estudio se realizan en la Comunidad de Madrid, somos conscientes de la imposibilidad de alcanzar a toda la geografía española de manera equilibrada.

Mitigación de los sesgos de reclutamiento

Se han puesto en marcha acciones como:

- Estrategias de difusión multicanal, que incluyen tanto medios digitales como tradicionales (radio, prensa, trípticos en centros de salud, SEPE, etc).
- Colaboración con entidades comunitarias y asociaciones locales para promover la inclusión de poblaciones menos representadas. En este sentido, estamos en contacto con ONGs que trabajan con personas en riesgo de exclusión. Sin embargo, existe un problema al que todavía no hemos podido dar respuesta, y es que en el caso que el estudio continúe y se requiera volver a contactar con los participantes, esos grupos poblacionales son muy complicados de recontactar.
- Monitorización semanal de los perfiles demográficos de los participantes ya citados, con ajustes dinámicos en las estrategias de captación.

Conscientes de la brecha digital, hemos desarrollado varias líneas de acción para facilitar la participación de personas con menor acceso o habilidades tecnológicas:

- Adaptación de los contenidos a formatos accesibles y con lenguaje claro.
- Formación al personal colaborador en centros de salud u ONGs para que sean capaces de proporcionar asistencia directa para completar el proceso.

Uso de redes sociales en la difusión del estudio

Las redes sociales han emergido como una herramienta poderosa para la difusión de estudios clínicos. En el estudio REACT valoramos su potencial para alcanzar una audiencia amplia de manera rápida y segmentada, pero también los problemas que pueden ocasionar. En el lado positivo, las redes sociales permiten:

- **Segmentación del público objetivo:** Las plataformas sociales permiten dirigir los mensajes a grupos específicos según edad, ubicación o intereses relacionados con la salud, optimizando así los esfuerzos de reclutamiento.
- **Accesibilidad y viralización:** El contenido compartido en redes tiene la posibilidad de multiplicar su alcance a través de la interacción de los usuarios, facilitando que el mensaje llegue a círculos sociales más diversos.
- **Generación de confianza:** La presencia activa del estudio en redes, con información clara y transparente, contribuye a aumentar la percepción de legitimidad y seguridad entre los potenciales participantes.

Por el contrario, como aspectos negativos, podemos destacar:

- **Riesgo de exclusión** de personas que no usan redes sociales o que no confían en ellas como medio de información científica.
- **Exposición a dinámicas negativas:** La comunicación en redes puede estar sujeta a la aparición de *trolls*, *haters* o personas que cuestionan públicamente la validez del estudio, generando desinformación y desconfianza. Esto requiere una gestión activa de la comunidad y una estrategia clara de comunicación de crisis.

- **Desinformación y polarización:** En algunos casos, el mensaje científico puede ser malinterpretado o manipulado, especialmente en temas relacionados con salud, lo que exige vigilancia constante y respuestas rápidas para preservar la integridad del estudio.

Así, consideramos que el uso de redes sociales debe integrarse como parte de una estrategia multicanal, acompañada de recursos que garanticen el acceso a información completa y comprensible, así como medidas para gestionar los posibles efectos adversos de la exposición digital. Desde el estudio REACT valoramos positivamente incluir redes sociales como elemento trasmisor, sobre todo con mucha importancia para captar a población más joven, pero la necesidad de tener personal especializado con perfil de *community manager* nos ha retrasado la activación de esta vía.

Retos tecnológicos

- **Infraestructura digital robusta:** Es necesario contar con una plataforma tecnológica segura, escalable e intuitiva que soporte tanto la inclusión de datos como las expectativas de los usuarios. En este sentido, se ha actualizado la infraestructura de gestión y transmisión de datos, así como los servidores que gestionan, por ejemplo, la App del estudio, para minimizar tiempos de espera en la realización de las encuestas online.
- **Compatibilidad y usabilidad:** La experiencia del participante debe estar optimizada para diferentes dispositivos y niveles de competencia digital. Se ha desarrollado una App tanto para iOS® como para Android® fácil de usar para el desarrollo de las encuestas.
- **Ciberseguridad y protección de datos:** Cumplir con la normativa de protección de datos y garantizar la seguridad de la información sensible es esencial, lo que requiere medidas avanzadas de cifrado, autenticación y monitorización.

Retos científicos y operativos

- **Coordinación de pruebas clínicas:** La ejecución de pruebas físicas a 30 participantes diarios exige una planificación precisa de circuitos y personal.
- **Homogeneidad en la recogida de datos:** Para preservar la validez científica se requiere formación homogénea de los equipos, protocolos estandarizados y controles periódicos de calidad.
- **Gestión de grandes volúmenes de datos:** La recogida y análisis de datos a gran escala implica el uso de herramientas avanzadas de gestión y análisis que aseguren precisión, trazabilidad y capacidad de respuesta ante incidencias.

Retos de comunicación y fidelización

- **Soporte y resolución de incidencias:** Se debe contar con un equipo de atención al participante que pueda resolver rápidamente cualquier duda sobre resultados o dificultad técnica.
- **Prevención de desinformación:** La comunicación del estudio debe ser proactiva, basada en evidencia y empática. Por este motivo cada participante recibe un informe de resultados de las pruebas que se le han realizado que ha sido revisado por el equipo médico del estudio (cardiólogos, radiólogos, oftalmólogos).

3. EL ESTUDIO REACT Y SU SISTEMA DE CONSENTIMIENTO REMOTO

Es importante destacar que el proyecto REACT plantea la recogida de consentimiento en dos momentos diferentes:

- En un primer momento, tras la inscripción online del participante, se solicita consentimiento (que se plasma de forma digital) antes de que los participantes pueden acceder a las encuestas online del estudio.
- Una vez rellenas las encuestas, los participantes son citados para la parte presencial del estudio, y en ese momento se les aplica el consentimiento presencial habitual, verificándose además la comprensión del estudio y aclarando las dudas que hayan surgido en la parte online.

Se diseñó un sistema de consentimiento remoto que asegurase el acceso comprensible a la información. Para ello, se implementaron los siguientes elementos clave:

- **Materiales informativos multimedia:** Se incluyeron vídeos explicativos, infografías y textos adaptados para facilitar la comprensión de los aspectos esenciales del estudio.
- **Firma electrónica segura:** Se empleó un sistema de firma digital con verificación de doble factor para garantizar la validez del consentimiento.

Desafíos del consentimiento remoto

Hasta la fecha hemos identificado diversos desafíos asociados al consentimiento remoto:

- **Barreras digitales:** No todos los participantes tienen el mismo nivel de alfabetización digital, lo que puede dificultar la navegación por el proceso.
- **Garantía de comprensión:** A pesar de los mecanismos de verificación durante la visita presencial, la comprensión completa de la información en el consentimiento remoto sigue siendo un reto, especialmente en poblaciones con menor nivel educativo.
- **Captación de participantes:** Lograr una muestra representativa y alcanzar los objetivos de reclutamiento requiere estrategias variadas de difusión (noticias en prensa escrita, radio, generación de trípticos, etc.).

4. CONCLUSIONES

El consentimiento remoto es una herramienta clave para facilitar la participación en estudios clínicos, pero su implementación debe ir acompañada de estrategias que aseguren la comprensión efectiva de la información. La experiencia del estudio REACT muestra que la combinación de recursos multimedia, evaluación de la comprensión y accesibilidad a consultas puede mejorar la transmisión de la información, aunque persisten desafíos en términos de equidad digital y reclutamiento.

La evolución de estos procesos en el ámbito de la investigación clínica requerirá un enfoque continuo en la optimización de herramientas digitales y en el cumplimiento de principios éticos que garanticen la autonomía y seguridad de los participantes.

XI CONGRESO ANCEI

COMUNICACIONES ORALES

Una herramienta digital de acceso libre como medio de comunicación con donantes de muestras y datos (pacientes, familiares y donantes sanos), para su uso en investigación, del biobanco del Hospital Ramón y Cajal-IRYCIS	48
Desafíos y oportunidades de la inteligencia artificial en los comités de ética de la investigación	52
Inteligencia y big data: nuevos retos para los comités de ética de investigación en andalucía	58
Aspectos éticos de proyectos ya concedidos en convocatorias competitivas: dificultades en la evaluación	63
Metodología para revisar los aspectos de protección de datos personales por parte de los comités de ética de investigación.....	68
Adaptación de los procedimientos del ceim a la aplicación de la ley 8/2021. Cómo garantizar la autonomía en la discapacidad	85
Experiencia de un CEIm español en la evaluación coordinada de un ensayo clínico con medicamentos a través del nuevo portal europeo CETIS.....	95
Evaluación de la pertinencia en investigación médica con y sin productos sanitarios y su impacto científico.....	104
Conocimiento de las enfermeras sobre los comités de ética de la investigación y su accesibilidad	118

UNA HERRAMIENTA DIGITAL DE ACCESO LIBRE COMO MEDIO DE COMUNICACIÓN CON DONANTES DE MUESTRAS Y DATOS (PACIENTES, FAMILIARES Y DONANTES SANOS), PARA SU USO EN INVESTIGACIÓN, DEL BIOBANCO DEL HOSPITAL RAMÓN Y CAJAL-IRYCIS

Sonia Camaño Paez¹, Silvia Franco D´Ambrosio², Lorien Soto García¹, Javier Rumín Campillo¹, Sara Montaña Sánchez¹, Diego Velasco Escribano³, Emma González Seiz³, Laura Ruiz Cañas¹, Bruno Sainz Anding¹, Julie Earl¹, Matilde Serrano Sanahuja¹, Sofía Pérez Rubio¹ y Bárbara Luna Sánchez¹.

¹Biobanco y Biomodelos del Hospital Universitario Ramón y Cajal-IRYCIS

²Universidad Politécnica de Madrid

³Unidad de Innovación-IRYCIS

INTRODUCCIÓN

Los biobancos juegan un papel esencial en la investigación biomédica, ya que permiten el almacenamiento y la gestión de muestras biológicas humanas y datos clínicos asociados, fundamentales para el avance científico y del conocimiento de las enfermedades. La participación activa de pacientes, familiares y donantes sanos mediante la donación de muestras y datos es crucial para fomentar la investigación en salud. En este contexto, la creación de una comunicación eficiente y clara con donantes es indispensable para garantizar la transparencia y el compromiso ético en investigación. En respuesta a esta necesidad, el Biobanco del Hospital Ramón y Cajal-IRYCIS ha desarrollado una herramienta digital de acceso libre cuyo propósito es fortalecer la relación con los/as donantes, promoviendo la confianza, la accesibilidad

a la información y el entendimiento. Además, trasladando y haciendo conocedores a los/as donantes de la importancia del uso de sus muestras y datos en investigación.

El objetivo de este proyecto es mejorar la comunicación con pacientes y donantes mediante el diseño y desarrollo de una herramienta digital de acceso libre. Esta herramienta no solo facilita la información general sobre el Biobanco y el uso de las muestras y datos, sino que también refuerza el compromiso ético de la institución al proporcionar un canal de comunicación transparente y accesible, abordando aspectos como el uso de los datos, la seguridad y los beneficios de la investigación científica.

MATERIALES Y MÉTODOS

El trabajo ha sido realizado en colaboración con una estudiante en prácticas de verano del Grado de Ingeniería Biomédica de la Universidad Politécnica de Madrid. La herramienta fue desarrollada bajo el dominio STRATO y diseñada utilizando la plataforma Wordpress, priorizando el uso, la accesibilidad, la seguridad y la privacidad de los datos de los usuarios. La estructura de la herramienta incluye información general sobre el Biobanco, descripción de las instalaciones, repositorio de noticias y un apartado de preguntas frecuentes.

RESULTADOS

Se ha diseñado la herramienta digital con una organización y lenguaje sencillo, y con la información detallada de forma clara y precisa.

La herramienta se ha dividido en 6 módulos principales:

- Inicio: en el que se detalla información general del Biobanco, acompañada de un pequeño vídeo explicativo, datos generales de la actividad, principales funciones e información referente a quién puede donar y el tipo de muestras y datos clínicos que se almacenan en el Biobanco.

En este primer módulo de inicio se incorporan también las últimas noticias relacionadas con los dos siguientes módulos “en qué se utilizan las muestras y los datos” y el módulo de “difusión y formación”

Al final de este primer módulo se encuentra el apartado de suscripción para recibir las noticias que el Biobanco publique.

- En qué se utilizan las muestras y los datos: donde se pueden consultar las noticias publicadas, clasificadas en función a la enfermedad.

- Difusión y formación: apartado en el que se recogen todas las noticias o publicaciones referentes a las actividades llevadas a cabo por el Biobanco con una finalidad divulgativa o formativa.

- ¡Conócenos!: espacio donde se presentan las instalaciones y el equipamiento disponible en el Biobanco con la finalidad de cada uno de ellos.

- Preguntas frecuentes: módulo en el que se contemplan diferentes preguntas comunes relacionadas con normativa legal, procedimiento de donación, consentimiento, revocación, etc.

- Charla con el Biobanco: apartado donde se ofrece la posibilidad de ponerse en contacto con el Biobanco para resolver dudas o cuestiones relacionadas exclusivamente con el proceso de donación de muestras y datos clínicos para su uso en investigación biomédica.

DISCUSIÓN

La comprensión de la importancia de la participación de donantes en la investigación biomédica es esencial, ya que permite tanto generar conocimiento sobre las enfermedades como desarrollar herramientas que posibiliten diagnósticos precoces, que mejoren los pronósticos y la calidad de vida de los pacientes. Además, posibilita conocer sus expectativas y necesidades, optimiza los esfuerzos de la investigación y mejora la relevancia de los resultados, lo que puede incrementar la participación en la investigación biomédica y hacerla más atractiva. Para la gestión de muestras y datos donados por pacientes, los biobancos desempeñan un papel crucial, garantizando los derechos de los/as donantes, garantizando resultados que tengan un impacto directo en la sociedad, cumpliendo con los estándares establecidos a nivel ético, legal, social y de calidad.

CONCLUSIONES

La herramienta proporciona un acceso claro y organizado a la información del Biobanco. Los/as usuarios/as tienen la opción de suscribirse a boletines informativos, recibiendo actualizaciones de manera regular. Además, se ha creado una sección de preguntas frecuentes, que ofrece respuestas a las dudas comunes de los donantes, y un apartado de contacto directo que facilita la interacción con el Biobanco.

El desarrollo de esta herramienta no solo mejora la comunicación y la interacción entre biobancos y donantes, sino que también fortalece la confianza mutua al garantizar la transparencia sobre el uso de las muestras y los datos clínicos. Con esta iniciativa, se promueve una práctica ética de la investigación, donde la autonomía, la privacidad y la participación informada de los/as donantes son principios fundamentales, mejorando la comprensión del impacto de sus contribuciones a la investigación biomédica y fomentando una mayor participación en futuros proyectos de investigación.

DESAFÍOS Y OPORTUNIDADES DE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

Daniel Wang, Marta Guix Arnau, Cristina Llop Julià, Patricia Díaz Pellicer, Ana María Aldea Perona.

Hospital del Mar (Barcelona)

INTRODUCCIÓN

En los últimos años, la Inteligencia Artificial (IA) ha emergido como una herramienta transformadora con el potencial de revolucionar diversos ámbitos, desde la medicina hasta la educación y la administración pública. Su capacidad para procesar grandes volúmenes de datos y generar análisis complejos en tiempos reducidos la posiciona como una aliada estratégica en la mejora de procesos y la toma de decisiones.

En el contexto de los Comités de Ética de la Investigación (CEI/CEIm), la implementación de herramientas basadas en IA podría representar una oportunidad significativa para abordar desafíos relacionados con la gestión eficiente del creciente volumen de documentación, la carga administrativa y la revisión rigurosa de protocolos o enmiendas de investigación cada vez más complejos. Estos retos se ven acentuados por la presión temporal inherente a la evaluación ética de estudios clínicos, en los que los CEI/CEIm deben emitir una respuesta dentro de plazos concretos.

La incorporación de modelos generativos de lenguaje y otras aplicaciones de IA podría facilitar considerablemente estos procesos. Por ejemplo, la IA podría automatizar la

respuesta a consultas de promotores, investigadores y/o CRO, la revisión preliminar de documentos, optimizar la gestión administrativa, identificar rápidamente omisiones o errores comunes en los protocolos de investigación y asistir en la redacción de informes. Estas capacidades permitirían a los miembros de los CEI/CEIm centrarse en la evaluación ética sustantiva y reducir su carga de trabajo.

Sin embargo, esta transición tecnológica también plantea diversos interrogantes y preocupaciones éticas y regulatorias. Existe un debate creciente en torno al equilibrio entre la automatización y el juicio crítico humano, y se han señalado riesgos asociados a la privacidad y confidencialidad de datos sensibles, especialmente considerando que muchas herramientas de IA son desarrolladas por empresas privadas con acceso a los datos empleados para entrenar dichos modelos. Estudios recientes evidencian la necesidad urgente de establecer marcos normativos específicos, políticas claras sobre autoría y transparencia y mecanismos robustos para asegurar una supervisión humana constante en las decisiones asistidas por IA [1,2].

Este trabajo analiza la percepción actual sobre la incorporación de la IA en los CEI/CEIm en España, explorando tanto las oportunidades que ofrece como los desafíos éticos y regulatorios que plantea.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se elaboró un cuestionario estructurado con el objetivo de evaluar la percepción sobre la incorporación de la IA en el ámbito de los Comités de Ética de la Investigación, así como los posibles beneficios, desafíos y preocupaciones asociados a su uso. El cuestionario incluía preguntas tanto cerradas como abiertas.

El instrumento se distribuyó por correo electrónico a un total de 202 destinatarios, incluyendo direcciones individuales de miembros y correos institucionales de comités distribuidos por todo el territorio español.

Se recibieron 63 respuestas, lo que representa una tasa de respuesta del 31,2 %, de las cuales 31,7% correspondían a CEIm, el 28,6% a CEI, y el 39,7% a comités acreditados como ambos. Los participantes desempeñaban diversos roles dentro de los CEI/CEIm, incluyendo presidencias, secretarías, vocalías científicas y jurídicas, así

como personal técnico de apoyo. La mayoría de las respuestas procedían de comités ubicados en Cataluña y la Comunidad de Madrid.

Las respuestas fueron analizadas con el objetivo de identificar tendencias, preocupaciones comunes y propuestas sobre el uso actual o potencial de la IA en el trabajo de los CEI/CEIm.

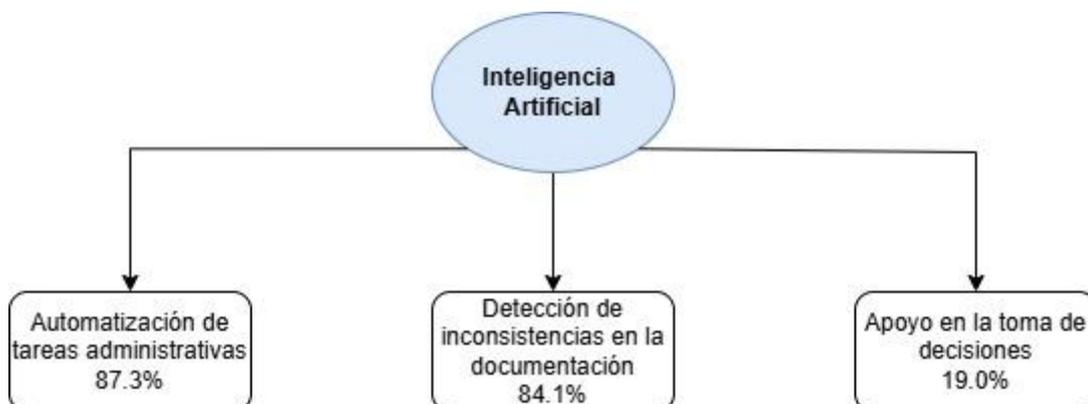
RESULTADOS

El 82,5 % de los encuestados manifestó interés en la implementación de herramientas basadas en IA en los CEI/CEIm. No obstante, su uso actual es prácticamente inexistente: solo una persona afirmó utilizar alguna herramienta de IA en el desarrollo de sus funciones dentro del comité.

Entre los beneficios potenciales identificados destacan la automatización de tareas administrativas (87,3 %, 55/63), la detección de inconsistencias en la documentación (84,1 %, 53/63) y el apoyo en la toma de decisiones (19,0 %, 12/63), siempre bajo la premisa de mantener una supervisión humana constante. Asimismo, varios participantes señalaron su posible utilidad en la gestión de consultas y en el seguimiento económico y presupuestario del comité.

Dos tipos de herramientas fueron especialmente valoradas: los sistemas de gestión automatizada de documentos (45 %, 28/63), que podrían mejorar la organización, trazabilidad y revisión de estudios, y los modelos de lenguaje natural (30 %, 19/63), útiles para facilitar el análisis de texto, la detección de errores o lagunas en los protocolos, y la interpretación de la normativa aplicable.

Figura 1. Beneficios potenciales de la inteligencia artificial en los CEI/CEIm



La aceptación global de la IA entre los miembros se situó en un nivel moderado (media de 3 en una escala de Likert de 1 a 5), lo que refleja un interés creciente acompañado de cierta cautela. Esta actitud prudente se relaciona principalmente con la falta de formación específica en IA, la escasa familiaridad con su funcionamiento y la desconfianza en su fiabilidad en contextos éticamente sensibles.

Entre las principales preocupaciones expresadas destacan los posibles conflictos con la normativa vigente, en particular en lo relativo a la confidencialidad y transparencia de los datos, así como el riesgo de automatizar decisiones que deberían mantenerse en el ámbito del juicio ético humano. En este sentido, los participantes alertaron sobre el riesgo de pérdida del juicio crítico, advirtiendo que una dependencia excesiva de la IA podría disminuir la capacidad de análisis ético independiente de los miembros. También se mencionó la posibilidad de una deshumanización de las decisiones, ya que la automatización de procesos podría reducir la empatía y comprensión necesarias en la evaluación de estudios sensibles.

Finalmente, los encuestados identificaron varios retos clave para una implementación segura y efectiva: la necesidad de formación específica en IA, la validación rigurosa de su fiabilidad, y el establecimiento de medidas para gestionar los riesgos asociados a la privacidad y seguridad de los datos.

DISCUSIÓN

Los resultados de nuestro estudio revelan un interés generalizado por parte de los miembros de los CEI/CEIm en la incorporación de herramientas basadas en IA, especialmente para la automatización de tareas administrativas y la detección de errores o incoherencias en la documentación de estudios. Esta percepción es coherente con los hallazgos de estudios recientes, como el publicado en *Journal of Medical Ethics* [2], donde se exploró el uso de modelos de lenguaje de gran escala para identificar problemas éticos en estudios de casos, mostrando una capacidad prometedora en la identificación de elementos como criterios de elegibilidad, vulnerabilidad, consentimiento informado y uso de placebos, aunque con limitaciones en la profundidad cuando se empleaban *prompts* únicos.

También se evidenció una falta de capacidad para emitir juicios éticos complejos o específicos, así como una cierta tendencia a respuestas repetitivas y superficiales cuando no se utilizaban estrategias de interacción más dirigidas o contextualizadas.

En este sentido, nuestros resultados confirman que, si bien los modelos de IA actuales pueden apoyar significativamente ciertas tareas en los CEI/CEIm —como la revisión preliminar de documentación o el análisis textual de protocolos—, su aplicación directa al análisis ético profundo sigue siendo limitada. La aceptación moderada detectada entre los encuestados refleja esta ambivalencia: por un lado, se valora la utilidad operativa de la IA; por otro, persisten preocupaciones relacionadas con la pérdida del juicio crítico, la deshumanización del proceso evaluador y los posibles conflictos con la normativa vigente en materia de confidencialidad y protección de datos.

Por tanto, es importante avanzar hacia una integración cautelosa y responsable de la IA en los CEI/CEIm, garantizando siempre la supervisión humana y promoviendo políticas claras en torno a la transparencia algorítmica, la gestión de datos sensibles y la validación técnica de las herramientas empleadas. La IA no debe sustituir al juicio ético humano, sino actuar como un complemento que permita optimizar recursos y reforzar la toma de decisiones en beneficio de la protección de las personas participantes en la investigación.

CONCLUSIÓN

La IA tiene el potencial de mejorar la eficiencia y la gestión administrativa de los CEI/CEIm, siempre que su integración respete principios éticos clave como la protección de datos, la transparencia y la supervisión humana. La capacitación de los miembros del CEI/CEIm será fundamental para garantizar una implementación segura y efectiva.

BIBLIOGRAFÍA

1. Lopezosa C, Goyanes M. Evaluación del uso ético de ChatGPT en investigación científica: principales tendencias, mejores prácticas y desafíos identificados. Anuario ThinkEPI. 2024;18:e18e04.
doi:10.3145/thinkepi.2024.e18a19

2. Sridharan K, Sivaramakrishnan G. Leveraging artificial intelligence to detect ethical concerns in medical research: a case study. *J Med Ethics*. 2025 Jan 23;51(2):126-34. doi: 10.1136/jme-2023-109767.

INTELIGENCIA Y BIG DATA: NUEVOS RETOS PARA LOS COMITÉS DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN ANDALUCÍA

Pedro Ferro^{1,2,3}, Manuel Enrique Herrera^{1,2,3}, Gloria Luque^{1,2,3}

¹Comité de Ética de la Investigación Provincial de Málaga

²Hospital Regional Universitario de Málaga

³Instituto de Investigación Biomédica de Málaga IBIMA-Plataforma BIONAND

INTRODUCCIÓN

En la actualidad nos encontramos en una revolución digital en la que la inteligencia artificial (IA) y el Big Data representan elementos de gran importancia para muchos sectores de la vida cotidiana. Muchas son las aplicaciones que se puede realizar con ellas, como su uso en salud y medicina, finanzas, correo electrónico y automatización industrial. En la Investigación Biomédica han ganado una gran relevancia en los últimos años convirtiéndose en una herramienta fundamental para muchos estudios de investigación en la actualidad. Hemos pasado de la vida digital tras la pandemia por SARS-CoV-2 a la revolución del CHAT-GPT. Su importancia en el campo biomédico presenta un claro incremento y está evolucionando de tal modo que en muchas investigaciones actuales se está convirtiendo en una herramienta imprescindible para poder obtener resultados que se puedan extrapolar a la práctica clínica habitual. La IA puede utilizarse con fines diagnósticos, predictivos de enfermedades, personalización de tratamientos, así como en gestión de salud, por lo que la hace muy útil en el ámbito de la Biomedicina. La mayoría de los estudios de investigación utilizan la técnica del *Machine Learning* que desarrolla algoritmos que permiten realizar diagnósticos más precisos y rápidos con el fin de mejorar la atención que recibirán los pacientes y garantizar una mejor calidad de vida de los mismos. Dentro de esta técnica hay una tendencia actual para el uso del *Deep Learning* o

aprendizaje profundo, subconjunto del *Machine Learning*, que utiliza redes neuronales artificiales con múltiples capas para procesar datos de manera similar al cerebro humano, lo que permite analizar gran número de datos y tomar decisiones de una forma más autónoma.

A pesar de los beneficios potenciales, la personalización del tratamiento mediante IA también plantea varios desafíos y consideraciones éticas como pueden ser:

1. La interpretación de los modelos predictivos puede ser compleja y requiere la supervisión y validación por parte de médicos y profesionales de la salud para garantizar su precisión y confiabilidad.
2. En referencia a la privacidad de los datos, el uso de datos médicos sensibles en modelos predictivos plantea preocupaciones sobre la privacidad y la seguridad de la información del paciente y es importante garantizar que se implementen medidas adecuadas de protección de datos.
3. Existe el riesgo de sesgo algorítmico en los modelos predictivos de *Machine Learning*, donde los modelos pueden producir resultados injustos o discriminatorios si los conjuntos de datos utilizados para su entrenamiento están sesgados. Es fundamental abordar estos problemas y garantizar que los modelos sean justos y equitativos para todos los pacientes.

Es por ello por lo que desde los Comités de Ética está suponiendo un reto evaluar estos estudios con el fin de garantizar la protección de los datos cedidos por los participantes en estos estudios en los mismos. Por ello, nuestros Comités se enfrentan a la situación de buscar procedimientos o elementos que puedan garantizar los derechos de los pacientes que participan en este tipo de estudios.

MATERIAL Y MÉTODOS

El número de solicitudes al CEIm en relación a proyectos o consultas sobre Inteligencia Artificial se ha visto incrementado en los últimos años por lo que se ha hecho necesario elaborar herramientas para abordar la valoración de las cuestiones surgidas a partir de los mismos, así como trabajar de manera coordinada con todos los CEIm de Andalucía.

En una primera aproximación se realizó un análisis de los estudios recibidos en el CEIm que contemplaban el uso de Inteligencia Artificial, así como las unidades de gestión clínica y hospitales implicados en este tipo de estudio. También se valoró el tipo de ámbito al que le daban cobertura, indicando si eran estudios locales, nacionales o internacionales que implicarán países europeos o extracomunitarios. Finalmente se valoró si eran estudios que contemplaban una Inteligencia Artificial sencilla como un *Machine Learning* clásico o ya se hacía uso de un *Deep Learning*.

Se realizó también el análisis de aquellos estudios que recogían datos de manera prospectiva y de los que lo hacían de forma retrospectiva, haciendo uso sobre todo de la Base de Datos Poblacional de Andalucía y contemplaba por lo tanto el uso de datos con exención del consentimiento informado.

Tras el análisis realizado se evaluó las necesidades del CEIm para evaluar de forma segura estas solicitudes y se elaboraron procedimientos para determinar las acciones a llevar a cabo con el fin de asegurar la protección de los datos, los derechos de los participantes y minimizar los sesgos de este tipo de estudios.

Conjuntamente se realizaron reuniones con el resto de Comités de CEIm andaluces coordinadas por el Comité Coordinador con el fin de elaborar procedimientos comunes que garantizaran todos los aspectos anteriormente mencionados.

RESULTADOS

Los resultados obtenidos del análisis realizado en los dos últimos años en el Comité en relación a las solicitudes que habían sido recibidas, así como la complejidad de las mismas, puso de manifiesto que se había producido un incremento considerablemente en el último año. Las unidades de gestión clínica que hacen uso en la actualidad de este tipo de herramientas son mucho más numerosas, figurando entre ellas Oncología, Neurología, Cardiología y Alergología. Además, en el último año se ha detectado el incremento de estudios a nivel internacional implicando a países comunitarios y extracomunitarios.

Este análisis puso de manifiesto la deficiencia de los miembros del Comité en este tipo de herramientas haciendo necesario una evaluación mucho más exhaustiva

de la habitual para garantizar la protección de los datos y los derechos de los participantes. Por todo ello, se determinó que era necesario establecer colaboraciones con expertos en el tema creando grupos de asesoramiento con el servicio de documentación clínica de los centros hospitalarios y con la Unidad de B^oioinformática del Instituto de Investigación Biomédica de Málaga IBIMA-Plataforma Bionand. También se elaboró un plan de formación para que los miembros del Comité pudieran acceder a cursos de especialización en IA y Big Data con el fin de favorecer el abordaje de estos estudios en las sesiones del Comité y minimizar los riesgos en su evaluación.

En coordinación con el resto de CEIm de Andalucía se determinaron unas directrices para la valoración de estos estudios, indicando que los estudios de Big Data que en la actualidad conllevan mayor complejidad y aquellos que hacen uso de la Base Poblacional de Salud de Andalucía fuesen evaluados por el Comité Coordinador dado que dispone de un panel mucho más amplio de miembros y muchos de ellos tienen una amplia formación y experiencia en este ámbito.

Finalmente, la Consejería de Salud y Consumo de Andalucía elaboró una resolución conjunta para dar garantías de la cesión de datos de la Base Poblacional de Salud para aquellos estudios que lo solicitan y presentan la exención de consentimiento informado. Dispone de un panel de miembros expertos en el tema entre los que se encuentran miembros del Comité Coordinador de Ética para la Investigación de Andalucía. Estas solicitudes requieren de un informe favorable previo por parte de los Comités de Ética y por ello es muy importante que desde nuestros comités se asesore a los investigadores sobre estos procedimientos.

CONCLUSIONES

Los análisis realizados ponen de manifiesto que el número de estudios que emplean IA y Big Data es cada vez mayor, apreciándose un aumento en los últimos años, lo que indica el alto interés por este tipo de tecnología y su utilidad futura en Medicina y Salud. Al ser tan incipiente el uso de esta tecnología en el ámbito de Biomedicina es necesario evaluar los desafíos a los que nos enfrentamos desde los CEIm para garantizar los derechos de los participantes y la protección de los datos. Es por ello, que la formación de los miembros de los comités en estas áreas, así como la

colaboración con asesores expertos en bioinformática y protección de datos, es fundamental para poder abordar de manera correcta estos estudios. Además, el trabajo conjunto con otros CEIm y la elaboración de protocolos de trabajo comunes es fundamental para poder trabajar de manera coordinada y en una misma línea. Gracias a esta realidad y a las acciones que se están llevando a cabo desde los CEIm se ha conducido a un valioso debate deontológico y legal de su aplicación que esperamos den frutos en un futuro cercano.

ASPECTOS ÉTICOS DE PROYECTOS YA CONCEDIDOS EN CONVOCATORIAS COMPETITIVAS: DIFICULTADES EN LA EVALUACIÓN

M. Velasco González^{1,3}, FJ. Álvarez González^{2,3}, miembros del CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid³.

¹División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

²Facultad de medicina. Universidad de Valladolid.

³CEIm de las Áreas de salud de Valladolid.

INTRODUCCIÓN

En los últimos años, dentro de las estrategias gubernamentales en España, se han establecido planes, como el Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación (PEICTI), que incluyen las ayudas estatales destinadas a la investigación, desarrollo e innovación (I+D+I) que se realizan desde la Administración General del Estado (AGE). Una parte considerable de estas ayudas se ejecutan a través de convocatorias en régimen de concurrencia competitiva.

Las convocatorias de investigación buscan fortalecer el desarrollo científico en España y fomentar la investigación en áreas clave como por ej: la salud, el medio ambiente, la energía, la inteligencia artificial, etc.

Las investigaciones que impliquen intervenciones en seres humanos o la utilización de muestras biológicas de origen humano deben ser presentados al Comité de ética de investigación (CEI) o al Comité de ética de investigación con medicamentos (CEIm) y aprobados para que puedan llevarse a cabo.

La finalidad principal de un CEI/CEIm es la de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en un proyecto de investigación biomédica, estudio clínico con medicamentos o investigación clínica con productos sanitarios. Asimismo, ha de ofrecer garantía pública al respecto mediante un dictamen sobre la documentación correspondiente del proyecto de investigación, teniendo en cuenta los puntos de vista de las personas legas, en particular, los pacientes, o las organizaciones de pacientes¹.

Como norma general, los proyectos que participan en convocatorias competitivas son evaluados por el CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid antes de su presentación y firma por el responsable legal del centro.

OBJETIVO

El objetivo del estudio es describir y analizar las dificultades que han encontrado los miembros del CEIm en la evaluación de proyectos presentados a convocatorias competitivas y ya establecida su financiación para los mismos previamente a la evaluación por el CEIm.

A modo de ejemplo, se analizan dos proyectos financiados en convocatorias competitivas y que precisan del dictamen del CEIm.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se seleccionaron dos proyectos concretos que habían sido presentados a distintos planes estratégicos con órganos instructores distintos, debido a la repercusión que han tenido en la dinámica de trabajo del CEIm de las Áreas de salud de Valladolid a lo largo de los años 2024 y 2025 (hasta el mes de abril, cierre de la comunicación)

¹ Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

Estos dos proyectos cuentan con importante financiación a través de convocatorias competitivas.

La evaluación de los mismos se realizó siguiendo los criterios establecidos en los procedimientos normalizados de trabajo (PNTs) de este CEIm ([3-PNT-FUNCIONES-DEL-CEIm.pdf](#)). En contra del procedimiento habitual, estos proyectos solicitan el dictamen del CEIm tras resolverse la convocatoria y obtener financiación económica.

RESULTADOS

Se trata de dos proyectos complejos que continúan una línea de investigación previa y presentan ideas innovadoras con previsible utilidad para los sujetos, pero sin un claro desarrollo estructurado en lo que respecta a los aspectos éticos. En general, se describen las grandes acciones a desarrollar, pero falta una descripción clara sobre los aspectos metodológicos de cada una de las acciones. En la evaluación del primer proyecto, donde se expone un objetivo innovador y probable utilidad a medio largo plazo tras su desarrollo, ha revelado problemas con la hoja de información al paciente (HIP)/consentimiento informado (CI) al incluir a pacientes vulnerables ancianos con demencia. La gestión y conservación de las imágenes que se obtienen de los pacientes no está justificada.

En el segundo proyecto, inicialmente destaca que la memoria técnica aportada adolece de un lenguaje claro y comprensible que dificulta la comprensión del mismo. Dentro del mismo se indican sublíneas investigadoras que aportan complejidad al proyecto al no estar claramente estructuradas. Además, en la metodología no explican cómo proceder en el reclutamiento de menores, descripción y medición de las variables de interés para el estudio y que se van a recoger, tamaño muestral a considerar y desarrollo del mismo. Apenas hay desarrollo en la estrategia de coordinación entre los centros implicados, así como la gestión de los datos.

En ambos proyectos, se han solicitado varias rondas de aclaraciones para dar respuesta a las deficiencias encontradas. También se han tenido reuniones presenciales con el equipo investigador con el fin de aclarar las principales deficiencias a solventar. Todo ello ha supuesto problemas organizativos en el CEIm que se suman a una elevada carga de trabajo. Estos proyectos aún se encuentran en evaluación por parte del CEIm de las Áreas de salud de Valladolid.

DISCUSIÓN

Las convocatorias competitivas de investigación delegan los aspectos éticos y también legales los CEI/CEIm en relación a la evaluación de los proyectos de investigación. A pesar de la obligatoriedad de la evaluación del proyecto por parte del CEI/CEIm, no supone una limitación en la concesión de la financiación del mismo. A menudo tampoco se establece en qué momento de la convocatoria se ha de evaluar por el CEIm ocurriendo tras la decisión positiva de la entidad/organismo que otorga la ayuda económica.

Los criterios de puntuación son diferentes dependiendo de quien promueva la convocatoria y ello contrasta con la visión del CEI/CEIm. Criterios como la puntuación que se otorga al equipo investigador frente a la calidad del proyecto presentado tienen gran relevancia. En determinadas convocatorias esta puntuación que se otorga al equipo investigador puede llegar a ser el doble con respecto a la calidad del proyecto, apartado en el cual se integra la metodología del mismo.

Otro punto a tener en cuenta y que a menudo presenta dificultades en la evaluación del CEIm es el compromiso de depósito de los datos de la investigación en un repositorio común institucional donde no queda claramente definido el régimen en el que están dichos datos para que puedan ser compartidos. Por parte de CEI/CEIm se persigue la confidencialidad de los datos.

Las entidades financiadoras tienden a centrar su interés en el proyecto de forma global mientras que la prioridad del CEI/CEIm es el sujeto/paciente.

Frente a ideas globales, la metodología queda muy pobremente desarrollada sin variables definidas y/o operativas, así como la justificación de la muestra poblacional a tener en cuenta para que el proyecto tenga mayor representatividad.

Generalmente, cualquier modificación de un protocolo de un proyecto de investigación implica la evaluación de un CEI/CEIm. Sin embargo, esta circunstancia resulta a menudo obviada, principalmente por desconocimiento. Se procede por tanto al cambio de protocolo a sugerencia de los evaluadores de la convocatoria competitiva sin informar al CEI/CEIm.

La ausencia de HIP/CI en la presentación inicial al CEIm representa también un problema para una aproximación inicial de cara al paciente/sujeto que se va a incluir en el proyecto. La HIP ha de exponer la explicación sencilla, detallada y entendible del proyecto a realizar y es relevante desde el primer momento de la evaluación. En nuestra opinión, debería ser obligatorio la inclusión y evaluación de la HIP/CI en la documentación inicial que se debe de evaluar en dichas convocatorias.

CONCLUSIONES

- Existe una gran presión por parte de los investigadores al CEIm en la obtención de un dictamen favorable una vez que el proyecto está financiado.
- Los investigadores tienden a considerar que si el proyecto está ya financiado cual es el problema con realizarlo. Frecuentemente es necesario precisar aspectos metodológicos y éticos, como la elaboración de la HIP/CI una vez que se decide iniciar el estudio.
- Las convocatorias de investigación de proyectos competitivos deberían prestar mayor atención a la obtención del dictamen por parte del CEIm correspondiente, e indicar en qué momento se precisa contar su dictamen.
- Finalmente, este CEIm considera que debería adjuntarse siempre los modelos de HIP/CI en el envío inicial de documentación cuando se presentan los proyectos a convocatorias competitivas..

METODOLOGÍA PARA REVISAR LOS ASPECTOS DE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES POR PARTE DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN

Miriam Méndez García y María Esteban Pagán

FUNDAMENTO

La evaluación de proyectos por parte de los CEI incluye la revisión de los aspectos relacionados con la normativa de protección de datos. Concretamente, la Disposición Adicional 17.h LOPD-GDD regula la obligación de que los comités de ética incluyan un delegado de protección de datos o un experto en la materia. En ese sentido, los proyectos de investigación deben cumplir el principio de privacidad desde el diseño, establecido en el artículo 25 RGPD, garantizando la protección de los datos desde su concepción y aplicando medidas de seguridad adecuadas.

Sin embargo, en la práctica es frecuente que los proyectos lleguen a los CEI/CEIm (en adelante CEI) sin que se haya realizado previamente ningún análisis de los aspectos relacionados con la normativa de protección de datos del mismo. Incluso, en ocasiones, es el propio comité el que llega a “asesorar” al investigador, a través del experto en protección de datos, sobre los pasos que debe seguir para dar cumplimiento a la normativa de protección de datos, con la consiguiente carga de trabajo y retraso en la aprobación del proyecto. Otro elemento que añade una dificultad a la tarea de evaluación es la disparidad de criterios y métodos de evaluación desde el punto de vista de la normativa de protección de datos, y por tanto en los proyectos multicéntricos varios comités pueden evaluar el mismo proyecto, aplicando criterios

diversos. Estos elementos unidos a los retos que supone el desarrollo tecnológico en el ámbito sanitario, como la inteligencia artificial, y la consiguiente regulación, supone un reto para los CEI.

MATERIAL Y MÉTODOS

Con la finalidad de gestionar el reto que supone para los CEI la evaluación de los aspectos relacionados con la aplicación de la normativa de protección de datos se ha creado, por parte de la Oficina del Delegado de Protección de Datos de Salud de Catalunya, esta metodología que permite sistematizar toda la información que se debe presentar para su evaluación de forma estructurada y facilitar su análisis, así como proporcionar unos criterios y herramientas homogéneas de análisis de los aspectos a evaluar de protección de datos en los proyectos de investigación. Este documento resume las principales características de esta metodología.

Un elemento fundamental en todo proyecto de investigación en el que se lleven a cabo tratamientos de datos que supongan un alto riesgo para los derechos y libertades es la realización de una evaluación de impacto de protección de datos (en adelante EIPD) con el contenido establecido en el artículo 35.7 RGPD, y debe entenderse como una herramienta que previa presentación al CEI ayuda al investigador a configurar su proyecto conforme la normativa.

Por ello, se propone crear un procedimiento ágil y armonizado que garantice la revisión uniforme del cumplimiento normativo de los aspectos mínimos y simplificados del artículo 35.7 RGPD, es decir, una descripción de actividades de tratamiento, evaluación de necesidad y proporcionalidad, análisis de riesgos y medidas de protección.

El uso de esta metodología se entiende sin perjuicio de la facultad del CEI de solicitar una evaluación de impacto en datos personales completa en proyectos de mayor complejidad.

RESULTADOS

La metodología propuesta da origen a un documento con partes teóricas y herramientas prácticas que se compone de:

- Una explicación del circuito de la metodología.
- Una explicación de conceptos básicos que sirva de guía para los evaluadores.
- Un formulario estructurado en 4 partes que coinciden con la estructura de una evaluación de impacto en protección de datos (descripción sistemática del tratamiento, necesidad y proporcionalidad, controles para garantizar el tratamiento de los datos y riesgos en la seguridad de los datos) pero sin llegar a realizar un análisis complejo.

METODOLOGÍA Y CIRCUITO

El circuito se inicia en el momento en que un equipo investigador prepara los documentos para presentarlos en el CEI correspondiente, que incluye el formulario estructurado, que será revisado por los evaluadores y les ayudará a determinar los elementos del proyecto que suponen un riesgo para pedir las pertinentes aclaraciones. En caso de duda lo consultará con el experto de protección de datos del CEI.

A continuación, se proporcionan unos **criterios de consenso entre los diferentes CEI** en relación con la evaluación de los aspectos relacionados con protección de datos:

1. **Tipo de dictamen.** Se recomienda no emitir dictámenes condicionados al cumplimiento de los aspectos indicados en el formulario estructurado, ya que la dificultad para controlar que efectivamente se cumpla el requerimiento solicitado a futuro, puede hacer que se lleven a cabo proyectos sin el efectivo cumplimiento de estos requisitos.

La firma de instrumentos jurídicos (p. ej. contrato encargado tratamiento) se comunicará a los investigadores para que lo vehiculen con los servicios jurídicos correspondientes, que serán los responsables de su control.

2. **Aportación de EIPD por parte del promotor.** El CEI debe analizar los diferentes tratamientos de datos que se llevan a cabo en el ámbito del proyecto, por lo que la

aplicación de esta metodología debe entenderse sin perjuicio de las EIPD que aporten los promotores del proyecto y que determinen y analicen el tratamiento de datos llevados a cabo en el ámbito del promotor. Cuando el promotor del proyecto aporte una EIPD relativa al tratamiento que lleva a cabo, o en el que se analiza la herramienta objeto de validación, podrá aceptarse por el CEI con independencia de la metodología utilizada siempre y cuando el nivel de riesgo detectado a través de la EIPD sea bajo.

3. **Coordinación con otros CEI.** Con el fin de facilitar la evaluación, cuando un proyecto de investigación haya sido evaluado por un CEI que ha seguido esta metodología y ha completado el formulario estructurado, se presumirá que la evaluación del proyecto desde el punto de vista de protección de datos es correcta, sin perjuicio de la potestad del responsable del tratamiento de decidir sobre sus tratamientos. El formulario estructurado se compartirá con los demás CEI que evalúen el proyecto.
4. **Convivencia con otras herramientas.** La aplicación de esta metodología implica la revisión de los aspectos básicos establecidos por el artículo 35 del RGPD, pero en determinados proyectos por motivos de volumen, proyección internacional o complejidad, a petición del responsable del tratamiento o del CEI, puede considerarse necesaria la realización de una EIPD completa. En este sentido, esta metodología no sustituye una EIPD.
5. **Reclutamiento.** En la fase previa de un proyecto de investigación el investigador decide qué pacientes son candidatos, para ofrecerles participar en el proyecto, por lo que será necesario el acceso a las historias clínicas. Este procedimiento, que es imprescindible para reclutar a los participantes, implica un acceso y segmentación de los datos de la historia clínica con fines no asistenciales, por lo que deben ser usuarios autorizados por el Centro (responsable del tratamiento) quienes accedan. Lo ideal es que sean las personas del equipo médico que atienden al paciente o los Sistemas de Información.

FORMULARIO ESTRUCTURADO

En este apartado se reproduce la propuesta de formulario que deben completar los investigadores cuando diseñen el proyecto para su presentación al CEI, junto a una breve explicación y ejemplos que facilitan su cumplimentación y su posterior revisión.

1. Descripción sistemática del Tratamiento de los Datos

Realizar una descripción exhaustiva del tratamiento, ya que esta será la base para evaluar la necesidad, la proporcionalidad y los riesgos del tratamiento. Tratamiento de los datos significa el uso que se da a los mismos.

Descripción de los datos y motivos por los que se tratan *En este apartado se debe hacer una breve explicación de qué datos se utilizan para el proyecto, cómo se tratan, de dónde provienen y dónde van. **Ejemplo:** En este proyecto se utilizan los datos provenientes del SAP para incorporarse a una base de datos titularidad de un consorcio europeo. Estos datos incluirán las variables relacionadas con las cardiopatías de los participantes, datos relativos a sus hábitos de vida y la zona de residencia. Estos datos se cruzarán con datos provenientes de otros hospitales participantes en el proyecto. Los datos se anonimizarán y serán accesibles por todos los miembros del Consorcio Europeo. La anonimización se realizará por parte de la empresa XXX.*

Formato de los datos *En este apartado se deberá indicar cómo son los datos: codificados, pseudonimizados o anónimos. Hay que explicar brevemente cómo se realiza el procedimiento de codificación, pseudonimización o anonimización. Un dato pseudoanonimizado es un dato personal al que se le ha sustituido un atributo por un seudónimo, por lo que no se puede identificar sin información adicional. A diferencia de la codificación a esta información adicional no tiene acceso el equipo investigador. La diferencia entre la pseudonimización y la codificación es que la pseudonimización la hace un tercero ajeno al equipo investigador. Los datos anónimos o anonimizados son aquellos datos que ya no pueden reidentificar al titular original de los datos.*

Descripción de los sujetos que intervienen en el tratamiento de los datos *En este apartado deberá indicarse qué instituciones utilizan datos en el transcurso del proyecto. A nivel de protección de datos, básicamente distinguimos: 1. Responsable del tratamiento: es quien determina la finalidad del tratamiento y, por tanto, tiene la responsabilidad principal de garantizar el cumplimiento de la normativa. El responsable del tratamiento es el centro que realiza la investigación y/o el promotor. 2. Encargado de tratamiento: es quien trata los datos en nombre del responsable y debe seguir las instrucciones del responsable, y está vinculado a las finalidades y elementos de tratamiento que el responsable haya incluido. Ejemplo: en un ensayo clínico, el promotor y el centro sanitario se constituyen como responsables del tratamiento.*

¿Se producen comunicaciones de datos? *Consideramos que existe una comunicación de datos cuando los datos se tratan por parte de un tercero que no tiene la consideración de encargado de tratamiento.*

Sí / No

Formato de los datos *En este apartado se deberá indicar cómo son los datos: codificados, pseudonimizados o anónimos. Hay que explicar brevemente cómo se realiza el procedimiento de codificación, pseudonimización o anonimización. Un dato pseudoanonimizado es un dato personal al que se le ha sustituido un atributo por un seudónimo, por lo que no se puede identificar sin información adicional. A diferencia de la codificación a esta información adicional no tiene acceso el equipo investigador. La diferencia entre la pseudonimización y la codificación es que la pseudonimización la hace un tercero ajeno al equipo investigador. Los datos anónimos o anonimizados son aquellos datos que ya no pueden reidentificar al titular original de los datos.*

<i>Debemos indicar si los datos salen del ámbito del responsable del tratamiento. Ejemplo: los datos se comunicarán a un laboratorio.</i>	
---	--

En caso afirmativo indicar dónde y motivo:

<p>¿Se producen transferencias internacionales? <i>Se considera transferencia internacional el envío de estos datos fuera de la Zona Económica Europea (países de la UE + Liechtenstein, Islandia y Noruega) .</i></p>	<p>Sí / No</p>
---	----------------

Comentarios (en su caso):

2. Necesidad y proporcionalidad

Análisis de la base legitimadora. *Una base legitimadora es el supuesto que nos permite utilizar un dato personal. Para ser lícitos, el uso de datos personales debe estar amparado por alguna base legitimadora prevista en el artículo 6 del RGPD. En cuanto a los datos de salud o los datos genéticos, que son especialmente sensibles, el RGPD prohíbe su utilización con carácter general, pero establece una serie de excepciones (recogidas en el artículo 9.2 del RGPD), que son, entre otros*

1. *Consentimiento explícito,*
2. *Interés público en el ámbito de la salud pública,*
3. *Finalidades de investigación (con el cumplimiento de determinados requisitos).*

Ejemplo: Un oncólogo decide pedir un consentimiento a todos los pacientes que atiende para utilizar sus datos con el fin de investigar en el ámbito de las enfermedades oncológicas.

Elegir el motivo que justifica el tratamiento de los datos:

- a) El interesado – o su representante legal – ha dado su **consentimiento** para el tratamiento de sus datos personales, para una o varias finalidades específicas.
- b) El tratamiento es necesario para cumplir una misión hecha en **interés público o en el ejercicio de poderes públicos** conferidos al responsable del tratamiento en el marco de la **salud pública**.
- c) Los datos son recogidos inicialmente para otra finalidad y se reutilizan para la investigación de forma **pseudonimizada**.
- d) Otros (describir).

Se cumple el principio de minimización y exactitud de los datos *Debe verificarse que únicamente se tratan los datos que son necesarios para el proyecto.*

Los datos utilizados en un proyecto de investigación deben ser siempre los mínimos adecuados, pertinentes y limitados. Así, solo deben tratarse los datos necesarios para alcanzar los objetivos de la investigación. Los datos recabados deben responder a un propósito específico, relevante y limitado a los objetivos y la metodología del proyecto. La minimización de datos aplica a la cantidad y tipos de datos personales recogidos, pero, también, a la forma en que se podrá acceder, quién podrá acceder, cómo se podrán procesar y compartir, a los motivos por los que se utilizan, así como al período de conservación. Ejemplo: En un proyecto de investigación podemos optar entre solicitar la edad del sujeto, solicitar un intervalo de edad (por ejemplo, entre 30 y 40) o solicitar la fecha concreta de nacimiento del sujeto. En este sentido, para cumplir con el principio de minimización de datos, deberíamos analizar qué información realmente necesitamos.

Sí /No

Comentarios (en su caso):

¿Durante cuánto tiempo se conservan los datos? *Se indicará el número de años o un criterio que permita determinar el tiempo. Ejemplo: Una vez finalizado el proyecto de investigación los datos se conservarán el tiempo necesario para responder a las reclamaciones de los participantes al ensayo.*

Decisiones automatizadas e inteligencia artificial

¿El tratamiento evalúa de forma sistemática o exhaustiva aspectos personales de personas físicas (situación económica, salud, etc..) basándose en un tratamiento automatizado, como la elaboración de perfiles?

Sí / No

Descripción:

¿El tratamiento incluye sistemas de Inteligencia Artificial (IA)?

Sí / No

Descripción:

¿Ha definido una estrategia o un conjunto de procedimientos para evitar la creación o refuerzo de un sesgo injusto en el sistema de IA, tanto en relación con el uso de datos de entrada como en el diseño del algoritmo?

Sí / No

Ha previsto la intervención humana para evaluar el sistema de IA, tanto en la fase de entrenamiento como en la fase de aplicación?

Sí /
No

Descripción:

Decisiones automatizadas e inteligencia artificial

<p>¿Ha tenido en cuenta la diversidad y representatividad de los usuarios en los datos? ¿Ha realizado pruebas para poblaciones concretas o casos de uso problemáticos?</p>	<p>Sí / No</p>
<p>¿Ha establecido procesos para verificar y realizar un seguimiento de los sesgos potenciales durante el desarrollo, despliegue y uso del sistema?</p>	<p>Sí / No</p>
<p>¿Ha asegurado que el diseño de los sistemas de IA sea equitativo?</p>	<p>Sí / No</p>

Descripción:

Justificación:

3. Controles para garantizar los derechos de las personas

Deber de información *En este punto debemos indicar cuándo se da la información del uso que hacemos de los datos, ya sea en el momento de recoger el consentimiento, o si el proyecto va sin consentimiento la información será la que se dio en el momento inicial de recogida de los datos. Deberemos informar de los aspectos que establece el artículo 13 y 14 del RGPD.*

Esto significa que a cada participante en un proyecto de investigación habrá que informarle de:

1. *La identidad del responsable del tratamiento de los datos.*
2. *El uso que se hará de los datos y tiempo de conservación.*
3. *El ejercicio de derechos de los participantes. Debe informarse cómo podrán ejercer los derechos de protección de datos personales (ARSO-POL).-También su derecho a presentar reclamación ante la autoridad de control si considera sus derechos vulnerados.*
4. *La identidad del delegado de protección de datos. Será aquella persona física encargada de velar por el derecho fundamental a la protección de datos personales y supervisar el cumplimiento de la normativa reguladora.*

<p>¿La recogida de datos personales incluye la obtención directa del interesado?</p>	<p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p>
<p>¿Se facilita la información de todos los aspectos del artículo 13 RGPD?</p>	<p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p>

Comentarios:

Información al interesado cuando los datos proceden de otras fuentes

<p>¿La recogida de datos personales incluye la obtención de otras fuentes? (no directamente del interesado)</p>	<p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p>
<p>¿Se facilita la información de todos los aspectos del artículo 14 RGPD?</p>	<p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p>

Comentarios:

Ejercicio de derechos *En este apartado se debe explicar a través de quién puede articularse el ejercicio de los derechos establecidos por el RGPD. El RGPD establece que los titulares de los datos pueden ejercer los derechos que se detallan a continuación ante el responsable del tratamiento (Derecho de acceso, Derecho de rectificación, Derecho de supresión (derecho al olvido), Derecho de oposición, Derecho de limitación del tratamiento de datos, Derecho de portabilidad de los datos). Cuando se redacte la hoja de información y consentimiento para los participantes del estudio, deberá indicarse una dirección de correo electrónico que permita gestionar rápidamente este ejercicio de derechos. Se desaconsejan direcciones genéricas, por lo que una buena opción puede ser poner la dirección del investigador responsable (y que éste conozca cómo proceder).*

<p>¿Se ha establecido un procedimiento o protocolo estándar para la gestión de solicitudes de ejercicio de derechos?</p>	<p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p>
---	--

¿El tiempo de respuesta es inferior a 30 días?

Sí No

Comentarios:

Derecho a no ser objeto de decisiones individuales automatizadas (incluyendo la elaboración de perfiles)

¿Se realiza un tratamiento automatizado que tiene efectos jurídicos u otros efectos significativos para las personas?

Sí No

¿Qué base legal lo permite?

Es necesario por la ejecución de un contrato entre el interesado y el responsable.

Está autorizado por el derecho de la unión o de un Estado miembro.

El interesado ha dado su consentimiento explícito.

Comentarios:

<p>¿Existe un procedimiento para que las personas puedan pedir intervención humana, expresar su punto de vista e impugnar la decisión?</p>	<p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p>
--	--

Comentarios:

<p>¿Existe personal en la organización con la capacidad de revisar las decisiones y cambiarlas?</p>	<p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p>
---	--

Comentarios:

4. Riesgos en la seguridad de los datos

Entorno tecnológico de tratamiento de los datos

<p>¿Dónde se alojan los datos del proyecto? ¿La base de datos está ubicada en los servidores de la institución (Sí) o en los servidores del promotor (No)?</p>	<p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p>
--	--

<p>¿Se han establecido controles de acceso apropiados para garantizar que solo las personas autorizadas puedan acceder a la información del proyecto?</p>	<p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p>
---	--

<p>¿El desarrollo del proyecto implica algún tipo de integración con el sistema de gestión de pacientes? <i>En este caso, se</i></p>	<p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p>
--	--

<i>pregunta si por ejemplo el SAP se conecta a algún tipo de aplicativo que extrae datos.</i>	
¿Los miembros del equipo investigador son conscientes de sus responsabilidades en materia de seguridad de la información en el tratamiento de estos datos?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
¿El sistema de tratamiento está certificado con el Esquema Nacional de Seguridad (RD 311/2022) o con el estándar ISO 27001 sobre Seguridad de la Información? <i>Esta pregunta se consultará con el experto de protección de datos o con sistemas de información.</i>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
¿Se realizarán copias de seguridad regulares de los datos del proyecto? <i>Esta pregunta se consultará con el experto de protección de datos o con sistemas de información</i>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No

¿ Justificación:

Uso de dispositivos o aplicaciones

¿Para el desarrollo del proyecto se utilizan aplicaciones o dispositivos ajenos al centro y al promotor?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
¿El uso de estas aplicaciones o dispositivos ajenos están aprobados por el área TIC? <i>En caso de que exista una aplicación corporativa que pueda llevar a cabo la misma</i>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No

funcionalidad, deberá utilizarse esta según indicaciones de la política interna de uso de dispositivos y aplicaciones.

Indicar cuáles son estos dispositivos o aplicaciones, así como su finalidad en contexto del proyecto

CONCLUSIÓN

Implantar esta metodología en el mayor número de centros posibles simplificará y homogeneizará la evaluación de los aspectos de protección de datos por parte de los CEI. La vocación de esta metodología es proporcionar una herramienta práctica que permita sistematizar los aspectos mínimos a analizar en materia de protección de datos, así como homogenizar criterios interpretativos, y está dirigida a investigadores, miembros de CEI/CEIm, expertos en protección de datos y responsables del tratamiento.

ADAPTACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS DEL CEIM A LA APLICACIÓN DE LA LEY 8/2021. CÓMO GARANTIZAR LA AUTONOMÍA EN LA DISCAPACIDAD

María González Hinjos¹, Enric Soley Pérez¹, Delia González de la Cuesta¹

¹ CEIm de Aragón, CEICA.

INTRODUCCIÓN

La inclusión de personas vulnerables en la investigación biomédica ha sido objeto de preocupación y ha tenido siempre un lugar importante en los documentos sobre bioética. El principio de autonomía es uno de los pilares fundamentales de la Bioética. Ya el Código de Nüremberg¹ establece que *“el consentimiento voluntario del ser humano es absolutamente esencial. Eso significa que las personas que serán sometidas al experimento deben ser legalmente capaces de dar consentimiento”*. Esta afirmación tan radical dejó completamente fuera de la investigación a una gran parte de la población vulnerable: niños, adolescentes, personas con discapacidad intelectual y adultos con deterioro cognitivo. Lo que se planteó como una medida de protección frente a los riesgos y abusos supuso también la marginación de estas poblaciones ante los avances médicos².

Poco después, con la primera versión de la Declaración de Helsinki (1964)³, se abre la puerta a la inclusión en una investigación a personas que no sean capaces de dar su consentimiento, siempre que se obtenga el consentimiento del representante. Los documentos internacionales sobre recomendaciones en investigación, en sus

sucesivas actualizaciones, han evolucionado hacia una necesidad de inclusión de población vulnerable en la investigación, si bien estableciendo una serie de consideraciones y precauciones para evitar el abuso y la explotación: *“la investigación médica en un grupo vulnerable solo se justifica si la investigación responde a las necesidades o prioridades de salud de este grupo y la investigación no puede realizarse en un grupo no vulnerable”* (Declaración de Helsinki, 2024, punto 20)⁴.

Hasta hace poco, siguiendo estos principios y la legislación aplicable, la incorporación de estas personas en la investigación biomédica se resolvía con la firma del consentimiento por parte del representante legal, sin embargo, el escenario cambia con la publicación de la Ley 8/2021, de 2 de junio, por la que se reforma la legislación civil y procesal para el apoyo a las personas con discapacidad en el ejercicio de su capacidad jurídica, que supone un nuevo paradigma⁵ al pasar de la sustitución en la toma de las decisiones que afectan a las personas con discapacidad, al 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^{6,7}.

La aplicación de la Ley 8/2021 al ámbito de la investigación biomédica supone un reto para los Comités de Ética de la Investigación, que deben garantizar los derechos de los participantes, incluyendo la plena autonomía de personas adultas con algún tipo de discapacidad intelectual (DI) o deterioro cognitivo (DC). Para garantizar el ejercicio de la plena autonomía de estas personas, en el CEIm de Aragón (CEICA) se consideró necesario revisar los procedimientos normalizados de trabajo y los documentos solicitados a los investigadores para la evaluación de proyectos, incluyendo en ellos la información necesaria que permita evaluar adecuadamente cómo se plantea la investigación con personas con DI/DC.

El objetivo del trabajo fue adaptar los procedimientos del CEIm para garantizar la aplicación de la Ley 8/2021 al contexto de la investigación biomédica, es decir, garantizar que las personas adultas con discapacidad intelectual o deterioro cognitivo puedan ejercer su autonomía y tomar sus propias decisiones cuando se les ofrece participar en una investigación biomédica. Para ello se establecieron otros objetivos secundarios:

- Conocer los tipos de estudios se realizan en la Comunidad Autónoma de Aragón con personas adultas con DI/DC.
- Conocer las necesidades de las personas con DI/DC como participantes en una investigación, a través de la experiencia de los profesionales que trabajan diariamente con ellos.
- Modificar los PNT y los documentos asociados para solicitar detalles sobre la inclusión de esta población en la investigación y preguntar por las medidas de apoyo que es necesario adoptar en cada caso.
- Divulgar las medidas adoptadas y formar a los investigadores para una correcta aplicación de la ley.

METODOLOGÍA Y RESULTADOS

1- Análisis del contexto.

En primer lugar, se realizó una revisión de los estudios de investigación presentados a evaluación por el CEICA en los dos últimos años que incluyeron población con DI/DC, con el objetivo de conocer la situación de partida y la problemática más frecuente en el trabajo del CEICA. Para la realización de este apartado se revisaron los criterios de inclusión de los protocolos de investigación biomédica recibidos en 2023 y 2024 (investigaciones clínicas con medicamentos y productos sanitarios, EOM y proyectos de investigación biomédica). No se incluyeron las actuaciones como CEE del Biobanco ni los estudios con datos retrospectivos en los que se había aceptado la exención del consentimiento, es decir, se incluyeron únicamente aquellos proyectos en los que se solicitaba el consentimiento informado a los participantes y en los que se incluía a personas que pudieran tener DI/DC. Se consideraron para el análisis todos los estudios en cuyos criterios de inclusión se especificaba: personas adultas con discapacidad intelectual, trastorno mental grave y/o deterioro cognitivo. Se incluyeron también los estudios con personas mayores de 65 años en los que no se especificaba ni se recogía como criterio de exclusión su estado cognitivo. Para este trabajo, los estudios se incluyeron en el análisis independientemente de que la evaluación del CEIm fuera o no favorable.

En 2023 se evaluaron 21 estudios en esta población (un 3% sobre el total de estudios evaluados, [N=661]), 3 de ellos eran investigaciones clínicas con producto sanitario y el resto proyectos de investigación. En 2024 se evaluaron 28 estudios en esta población (un 4,5% sobre el total de estudios evaluados, [N=616]), de ellos 4 eran investigaciones clínicas con productos sanitarios. Un resumen de los resultados más relevantes se presenta en la tabla 1. Se puede observar que los estudios realizados en esta población son minoritarios en el conjunto de la actividad del comité y que más del 60% de los trabajos con esta población tan sensible se realizan por alumnos o investigadores sin experiencia en el marco de trabajos académicos. También llama la atención el porcentaje de denegados, muy superior al porcentaje de denegados en el conjunto de estudios evaluados por el comité (8% en 2023 y 12% en 2024).

Tabla 1. Estudios presentados al CEICA que incluyen población vulnerable en los años 2023 y 2024.

	2023 (N=21)	2024 (N=28)	Total (N=49)
Investigaciones clínicas con productos sanitarios	3 (14%)	4 (14%)	7 (14%)
Trabajos académicos	13 (62%)	17 (61%)	30 (61%)
Denegados	4 (19%)	7 (25%)	11 (22%)

En relación a la población incluida, la mayoría de estos 49 estudios se realizó sobre personas mayores con deterioro cognitivo (38, 78%) en 28 de estos estudios la población estaba institucionalizada. De los 8 estudios (16%) que incluyeron personas adultas con discapacidad intelectual, todos se realizaron en el marco de una institución o asociación y únicamente 3 estudios (6%) se realizaron sobre personas con trastorno mental grave, en los 3 casos, institucionalizadas.

Como resumen de nuestro análisis de situación, encontramos que se realizan pocos estudios en esta población siendo la mayoría de ellos en personas mayores con

deterioro cognitivo; que en la mayor parte de los casos el reclutamiento se realiza en el marco de una asociación o institución; que se realizan por investigadores sin experiencia y que la evaluación generalmente plantea más problemas que en otro tipo de estudios (dado el porcentaje de denegados).

2- Revisión y adaptación de los procedimientos

El CEICA, como otros comités, ha elaborado una serie de documentos para estandarizar los estudios que se presentan para su evaluación. Estos documentos, que se pueden encontrar en la web, incluyen un modelo de memoria (o protocolo), una plantilla de documento de información y consentimiento informado y modelos de compromiso del equipo investigador y de autorización institucional.

En una revisión de los documentos vigentes se observó que no se preguntaba a los investigadores por la inclusión de población vulnerable, más allá de los menores de edad. Además, si bien en el modelo de memoria se incluye un apartado para reflexionar sobre los aspectos éticos del estudio, en este apartado no se indicaba expresamente la necesidad de incluir apoyos para facilitar la comprensión del documento de información en población con discapacidad intelectual o deterioro cognitivo y tampoco se indicaba la necesidad de utilizar una herramienta para verificar la capacidad de los participantes y si habían comprendido la información esencial de la investigación.

Por otro lado, la plantilla de documento de información y consentimiento estaba pensada para personas sin discapacidad intelectual ni deterioro cognitivo e incluía un modelo de consentimiento para el representante. Finalmente, la autorización de la institución para la realización del estudio era demasiado genérica.

Tras detectar estas deficiencias, se modificaron los documentos en el siguiente sentido:

- En el modelo de memoria para evaluación facilitado en la web del CEICA incluyó un apartado en el que se pregunta si la investigación incluye personas vulnerables, mencionando expresamente a los menores, a las personas adultas con discapacidad intelectual o deterioro cognitivo y se dejó un apartado para otro tipo de vulnerabilidad. Además, si la respuesta a una de estas preguntas es positiva, se remite al investigador

a rellenar un apartado concreto de la memoria en el que se pregunta por las medidas adoptadas en relación a las personas vulnerables, ya sea para adaptar el consentimiento, para valorar su capacidad o para garantizar su participación voluntaria.

- Se adaptó el modelo de consentimiento informado para lectura fácil y, en la plantilla convencional, se eliminó el documento de firma por el representante, dejando únicamente el modelo para padres o tutores, en el caso de participación de menores de edad.

- Se elaboró un modelo de autorización institucional específico para los casos en los que el estudio con población con discapacidad intelectual o deterioro cognitivo se realice en el marco de una institución o asociación (mayoritario en nuestro entorno, como habíamos constatado en el estudio de situación).

3- Consulta con agentes clave

A la luz de los resultados de las fases anteriores nos dimos cuenta del papel fundamental que tienen las instituciones y asociaciones que trabajan con personas con DI o DC, para garantizar que puedan ejercer su autonomía cuando son invitadas a participar en una investigación. Estas asociaciones e instituciones cuentan con profesionales de gran experiencia y cercanía a esta población y su implicación es fundamental para que el estudio se pueda llevar a cabo con garantías, en varias acciones:

- Validar que la investigación propuesta tiene un valor social para esta población,
- Ayudar a los investigadores a adaptar el proceso y los documentos de consentimiento informado, ofreciendo a los participantes los apoyos necesarios en cada caso
- Garantizar que las personas que aceptan participar han entendido la información y han tomado una decisión libre e informada.

Por ese motivo en esta tercera fase se realizó una ronda de contactos con estas asociaciones, para presentarles la propuesta, discutirla con ellos, recoger sus aportaciones y conocer si veían viable el alto grado de implicación que supone la

aceptación de un estudio en su centro. Para preparar esta consulta se elaboró un breve protocolo de actuación en caso de investigaciones con personas con DI/DC, para explicar a las asociaciones qué es un CEI/CEIm, cuáles son nuestras funciones y qué responsabilidades tendría que asumir cada parte (asociación, investigador, CEICA) para realizar con garantías un estudio de investigación en esta población.

Para ello se contactó con personas clave de varias de las asociaciones que trabajan con personas con DI/DC en nuestra comunidad, en concreto con: Down Zaragoza, Fundación Rey Ardid, Kairós Cooperativa de Iniciativa Social, Vitalia Huesca, ARCADIA y Fundación Luis de Azúa. Todos ellos mostraron su disposición a colaborar y nos contestaron con diligencia. Con algunas de estas asociaciones se realizaron reuniones presenciales y en otros casos las aportaciones llegaron por correo electrónico.

Tras esta ronda de contactos se recogieron las conclusiones más relevantes, algunas de las cuales originaron la modificación del procedimiento y los documentos mediante:

- La manifestación de un acuerdo unánime en que es imprescindible la implicación desde la asociación o institución para poder realizar un estudio de investigación con garantías para la población con DI/DC. En este sentido se revisó y se modificó el modelo de documento de autorización institucional para recoger toda la información precisa.
- La utilidad o el valor social de la investigación en las personas con DI/DC que debe ser valorada inicialmente por la institución. Durante la evaluación por el comité, se podrá contactar con la institución si se tienen dudas en este sentido.
- La necesidad de que la Asociación designe a una persona como “facilitador” de la investigación, cuyo papel sería acompañar al investigador en el trabajo con la población de estudio, ayudarle a adaptar los documentos de información y consentimiento, establecer las medidas de apoyo para la toma de decisiones y garantizar la validez del consentimiento (es decir, que los participantes deciden con información, libertad y capacidad).
- La presentación de la información, en muchos casos, en formatos alternativos como charlas con presentación audiovisual, por lo que se acordó no difundir un modelo

concreto sino un listado de temas sobre los que se debe informar a los participantes. Esto se acordó tras constatar que la población con DI/DC es muy heterogénea, y no se consideró de utilidad el modelo de documento de información y consentimiento en lectura fácil.

- La inclusión de otras recomendaciones importantes como: la conveniencia de que el investigador, antes del inicio del estudio, realice una o varias sesiones para conocer a la población con la que va a trabajar y que al final del estudio se programe una sesión de cierre para dar a conocer los resultados a los participantes.

- El establecimiento de una comunicación transparente con las familias de los participantes para que conozcan en todo momento las investigaciones que se proponen y estén informados de los procedimientos de investigación.

Finalmente, la documentación modificada se presentó a CERMI Aragón (Comité de Entidades Representantes de Personas con Discapacidad de Aragón), para su valoración y difusión al resto de asociaciones (esta fase está aún en proceso).

4- Formación y difusión a los investigadores

Para finalizar, todo este trabajo y protocolo de actuación debe ser trasladado a los investigadores. Para ello, además de facilitar el acceso a los documentos desde la web del CEICA, se han planificado sesiones formativas dentro de los cursos que anualmente organiza el Comité y también sesiones específicas para difundir cómo actuar para realizar una investigación con personas con DI/DC. Estas sesiones están planificadas a lo largo de 2025 iniciándose en el mes de junio, por lo que en este momento no se puede valorar el impacto.

5- Evaluación y seguimiento

Dentro de los procedimientos del CEICA y como parte de su Sistema de Gestión de Calidad se incluye la evaluación anual de la actividad del Comité. En este contexto, a partir de finales de 2025 se realizará la evaluación de este procedimiento, contando con las valoraciones también de los investigadores y de las asociaciones o instituciones que hayan participado en algún proyecto de investigación con esta población.

CONCLUSIONES

La inclusión de personas con DI/DC en la investigación biomédica es imprescindible para evitar su marginación de los avances científicos, si bien debe hacerse con las necesarias garantías. En este sentido, el cumplimiento de la Ley 8/2021 supone un esfuerzo adicional para los investigadores.

Los CEI/CEIm tenemos también la responsabilidad de garantizar que los proyectos de investigación que involucran personas con DI/DC se planteen desde el conocimiento de sus necesidades y el respeto a su autonomía en la toma de decisiones. Para ello es necesario adaptar nuestros procedimientos de trabajo y formar a los investigadores.

Se considera imprescindible que las instituciones que trabajan con personas con DI/DC se impliquen en la investigación y garanticen, con la figura de un facilitador, que el proceso de consentimiento se realiza de forma adaptada a los participantes.

Este trabajo ha permitido al CEICA conocer con mayor profundidad la labor que realizan las instituciones que trabajan con la población con DI/DC y encontrar alianzas para un mejor desarrollo de la investigación en este entorno.

Agradecimientos

Queremos manifestar nuestro más sincero agradecimiento a los representantes de las asociaciones ya mencionadas (Down Zaragoza, Fundación Rey Ardid, Kairós Cooperativa de Iniciativa Social, Vitalia Huesca, ARCADIA, Fundación Luis de Azúa y CERMI) por su disposición a colaborar, la diligencia con la que nos han atendido, las conversaciones tan enriquecedoras que tuvieron con nosotros y las valiosas aportaciones al procedimiento y los documentos elaborados.

BIBLIOGRAFÍA

1. Código de Núremberg, 1946. Consultado en: <https://ancei.es/wp-content/uploads/2019/10/Codigo-de-Nuremberg.pdf>
2. KIPPER DJ. *Ética en la investigación con niños y adolescentes: en busca de normas y directrices virtuosas*. *Rev Bioet.* 2016;24 (1): 37-48.

3. Asociación Médica Mundial (AMM). *Declaración de Helsinki– Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos*. Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia; 1964. Consultado en: https://www.wma.net/wp-content/uploads/2024/05/DoH-Jun-1964_S.pdf
4. Asociación Médica Mundial (AMM). *Declaración de Helsinki– Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos*. 75ª Asamblea General, Helsinki, Finlandia; octubre 2024. Consultado en:
<https://www.wma.net/es/polices-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>
5. Ventura Faci T. Nueva ley de discapacidad. Cuestiones prácticas que afectan a los CEI en la evaluación del proceso de consentimiento informado. Libro de Ponencias 2022 del VIII Congreso ANCEI; 2022.p.46-56. Consultado en: <https://ancei.es/wp-content/uploads/2022/05/LibroPonencias.pdf>
6. Baón-Pérez BS, Álvarez-Marrodán I, Navío-Acosta M, Verdura-Vizcaíno EJ, Ventura FaciT. Spanish Validation of the MacArthur Competence Assessment Tool for Clinical Research Interview for Assessing Patients' Mental Capacity to Consent to Clinical Research. *J Emp Res Human Res Ethics JERHRE*. 2017; 12(5):343–51.
7. Menéndez Pérez A. Discapacidad y consentimiento para participar en investigación. Libro de Ponencias 2024 del X Congreso ANCEI; 2024.p. 95-103. Consultado en: <https://ancei.es/wp-content/uploads/2024/05/libro-congreso-2024.pdf#page=94.25>

EXPERIENCIA DE UN CEIM ESPAÑOL EN LA EVALUACIÓN COORDINADA DE UN ENSAYO CLÍNICO CON MEDICAMENTOS A TRAVÉS DEL NUEVO PORTAL EUROPEO CTIS

**Antona Castañares B; Valdez Acosta S; Ugalde Díez M; Perez de Lara S, García
García C.**

Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid

INTRODUCCIÓN

Con la entrada en vigor del Reglamento (UE) N° 536/2014 del Parlamento Europeo de Ensayos clínicos, el proceso de solicitud inicial y evaluación de los ensayos ha sufrido cambios importantes, tanto en legislación, como de roles y funciones en los propios CEIm. En España para adaptarnos al Reglamento, se instauró el Real Decreto 1090/2015, con la finalidad de ir implementado los cambios propuestos en el reglamento, fomentar la investigación clínica, simplificar los procedimientos de aprobación de un ensayo clínico, desarrollando investigación de calidad en un contexto de máxima transparencia.

Estos cambios fundamentales han traído consigo que solo un CEIm evalúe un ensayo clínico y que su dictamen sea único y vinculante para España, además de que se participe en el proceso de evaluación armonizada para Europa. Por lo que, se mantiene una estrecha relación de intercambio de información con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

La puesta en marcha de CTIS (*Clinical Trials Informations System*), el nuevo portal europeo, supone para los comités un cambio importante, tanto en la forma de trabajo y organización en las secretarías, como en la evaluación coordinada por los diferentes países y la variabilidad de la misma. Lo cual supone un reto para los CEIm, tanto en las secretarías funcionales más especializadas como en plazos más ajustados para dar respuesta a la evaluación centralizada de los ensayos clínicos.

Desde el 31 de enero del 2023 las nuevas solicitudes de ensayo clínico van a través del sistema Europeo CTIS, un espacio de trabajo para los promotores y otras autoridades competentes.

Este Portal es también una web pública accesible de consulta de ensayos clínicos. Se creó con el objetivo de apoyar los procesos de trabajo de los Estados miembros de la UE y los promotores durante todo el ciclo de vida de un ensayo clínico, proporcionando supervisión reglamentaria de los ensayos y herramientas para su seguimiento. Para dar cumplimiento con el Reglamento. También hubo un periodo de transición hasta el 31 de noviembre del 2024, donde los ensayos clínicos en curso, previamente autorizados por la anterior normativa, podían transicionar en cualquier momento a través de CTIS. En el momento actual todos los ensayos están transicionados y la única forma de presentación de EECC en la UE es a través de CTIS.

Un promotor al solicitar la evaluación inicial de un estudio a través de CTIS, solo necesita presentar una única solicitud válida para todos los países implicados en el proceso de evaluación y este recibirá a su vez, una única autorización para todos los centros participantes en la unión europea.

Esto supone un alivio y una simplificación del procedimiento de autorización, ya que en años anteriores suponía una enorme carga burocrática ya que el promotor tenía que presentar a cada agencia reguladora de cada país donde quería poner en marcha el estudio, cada una de las cuales evaluaba de acuerdo a sus propios procedimientos, lo que representaba al promotor un desafío, dificultando la investigación en Europa. Por tanto, con CTIS los promotores presentan una solicitud válida para todos los países implicados, y reciben una autorización para la UE, simplificando el proceso y reduciendo la carga burocrática.

Con la implementación del Reglamento y del portal CTIS, se ha armonizado y consensuado los documentos del estudio en dos partes. Una Parte I común a todos los países que incluye: el protocolo, el manual del investigador, diseño y metodología del estudio, población del estudio, medicamento en investigación; y una Parte II que incluye aspectos que se consideran locales como: hoja de información a los sujetos participantes, póliza de seguro, memoria económica, etc. que evalúa cada país de forma individual, facilitando, de esta manera, la resolución de autorización de un ensayo clínico multinacional al promotor.

En la actualidad, el procedimiento estipulado para cada nueva solicitud de evaluación implica la elección de un estado miembro de referencia (RMS), que será el que dirija todo el proceso de evaluación y elabore el borrador de informe de evaluación (*Draft Assessment Report / DAR*), y a su vez, consolide, añada, o resuma los comentarios y aportaciones de los demás estados miembros implicados (*Member States Concerned / MSC*) en el proceso de evaluación.

En este proceso, también participan los CEIm, tanto en la evaluación de forma conjunta con la AEMPS de la parte I, como en la validación y evaluación de la parte II rol único del CEIm.

EXPERIENCIA EN ESPAÑA

Con la entrada en vigor del Reglamento, España fue uno de los primeros países UE en adaptar el Reglamento en un Real Decreto de ensayos clínicos. Este nuevo reglamento facilita la investigación, regula los ensayos clínicos, los CEIm, establece un único portal de solicitudes iniciales tanto para AEMPS, como para CEIm, y además el promotor puede proponer el CEIm evaluador cuya evaluación será única y vinculante para toda España.

Para poner en marcha los objetivos del RD1090/2015, se creó un grupo de coordinación entre AEMPS y CEIm, donde se establecieron criterios comunes de evaluación a través del memorando de colaboración. Se crearon criterios de acreditación de los CEIm para que aquellos CEIm que se acreditaran fueran capaces de evaluar ensayos clínicos con medicamentos y el resto de proyectos de investigación. Hay que mencionar, que no todos los Comités de Ética se acreditaron, de 120 CEIC se han acreditado solo 87 como CEIm. Hay varias razones por las que

no dieron ese paso, como por ejemplo no cuentan con personal suficiente, ya que el nuevo procedimiento requiere un esfuerzo administrativo y plazos más ajustados, entre otros motivos.

Además, se elaboró un documento de instrucciones, una guía de preguntas y respuestas dirigidas a sponsor, CRO, investigadores, de temas que necesiten una mayor aclaración o rectificación en función de la experiencia adquirida.

Con este cambio, ya solo hay un CEIm evaluador para todo España, con un dictamen único y vinculante, derogando la anterior normativa, donde existía un CEIm de referencia y el resto de CEIm (centros donde se desarrollaba el estudio) actuaba como implicados. Este CEIm implicado su función principal era valorar aspectos locales de su centro y emitir o enviar sus comentarios o aclaraciones al CEIm de referencia. Pero con la nueva normativa, este rol de CEIm implicado ha desaparecido, ya que con el dictamen del CEIm de referencia es suficiente, y los CEIm de los centros que participan en el ensayo aceptan este dictamen, y tan solo dan un informe de viabilidad para que el ensayo clínico pueda llevarse a cabo en su centro.

EXPERIENCIA DE UNA SECRETARIA

La organización de la secretaría ha evolucionado hacia una mayor especialización, asumiendo nuevos roles, como la validación de los ensayos clínicos, la elaboración del DAR para ensayos iniciales y modificaciones sustanciales (MS), y la gestión administrativa de tareas en CTIS. Además, se encarga de evaluar y consolidar las solicitudes de aclaraciones (RFI) de otros países, cuando España actúa como RMS, así como evaluar las RFI que contesta el promotor, y realizar labores de seguimiento. Para ello, se requiere formación en CTIS, manejo de office y otros programas, y un buen dominio del inglés.

Los objetivos son: describir la carga de trabajo especializado de una secretaria técnica tras la entrada en vigor de CTIS y cComparar los tiempos de evaluación de un ensayo clínico y resolución de autorización, antes y después de la implementación de CTIS.

MATERIAL Y MÉTODOS

En el CEIm del Hospital 12 de octubre, se ha realizado una revisión descriptiva y comparativa de nuestra base de datos, del año 2022 previo al CTIS y del año 2024,

donde ya era de plena aplicación el portal CTIS. Con el objetivo de comparar plazos de validación, evaluación de aclaraciones de parte I y II, así como resoluciones de autorización EECC iniciales y MS.

RESULTADOS

En 2022 se evaluaron 68 ensayos clínicos: 4 vía CTIS y 64 por SIC-CEIC. Tres fueron desestimados por el promotor y dos rechazados (uno por AEMPS y otro por CEIm). El tiempo medio de evaluación fue de 78,62 días para la parte I y 51,23 días para la parte II.

En 2024 se evaluaron 56 ensayos clínicos, de los cuales actuamos como RMS en 21 y 3 participamos como adición de país, 4 fueron desestimados por el promotor, no hubo rechazos. La media de evaluación fue de 98,98 días para la parte I y 95,8 días para la parte II (**Tabla 1**).

Tabla 1. Resultados de EECC evaluados en el año previo a la implantación de CTIS (2022) en comparación a los del año de implementación completa de

	Previo a CTIS 2022	CTIS 2024
EECC	68	56
SIC CEIC	64	0
CTIS	4	56
Desestimados por el promotor	3	4
Rechazados	2	0
Actuamos como RMS	X	21
Adición de país	X	3
Media de evaluación de parte I	78,62 días	98,98 días
Media de evaluación de parte II	51,23 días	95,8 días
Media de evaluación de parte I de una MS	X	24,00 días
Media de evaluación de parte II de una MS	X	32,4 días
Reuniones Ordinarias	18	21
Reuniones extraordinarias	2	13
DAR Iniciales	X	21
DAR Modificaciones sustanciales	X	X
Tiempos de resolución de autorización	16 días	8 días

Como podemos en la **Imagen 1** los tiempos medios de evaluación tanto en parte I como en parte II son superiores en 2024 (con CTIS) que en el 2022 (sin CTIS).

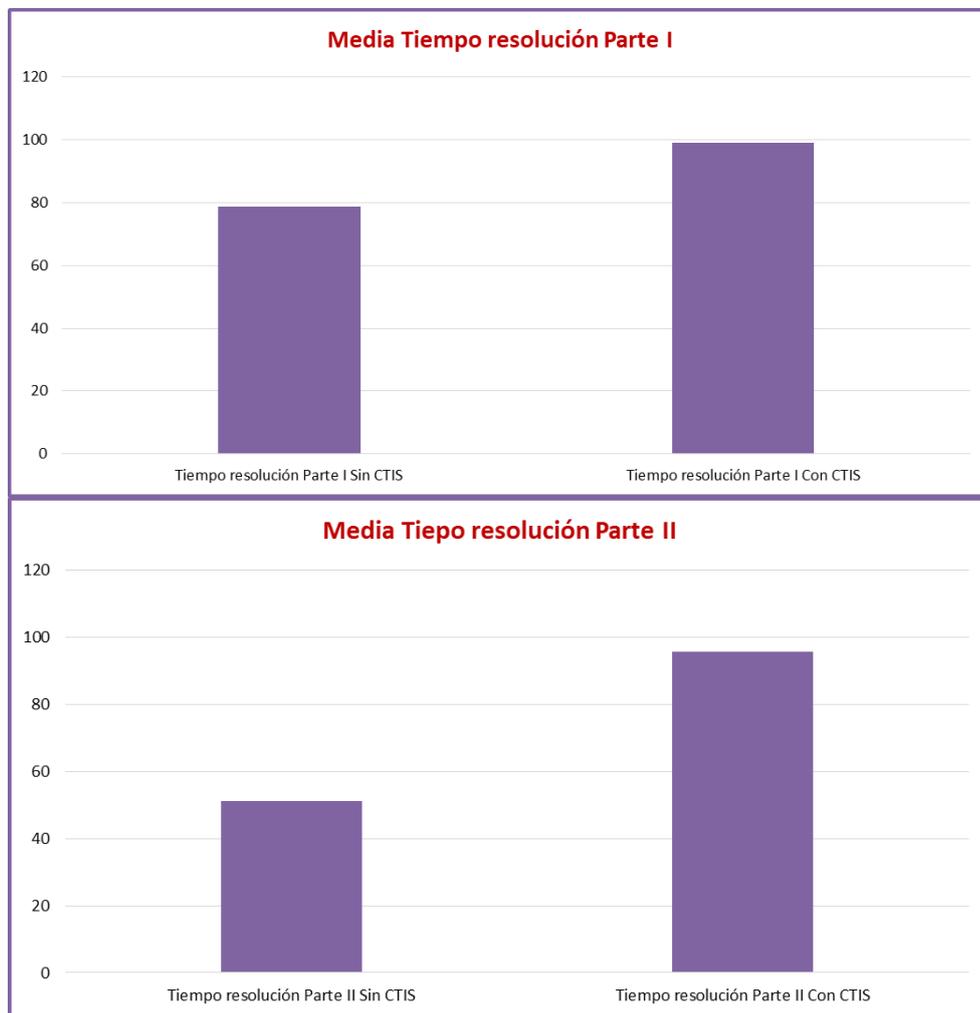


Imagen 1. En la primera gráfica se muestra la comparación de la media de tiempos de evaluación de Parte I con CTIS y sin CTIS. En la segunda gráfica se muestra la comparación de la media de tiempos de evaluación de Parte I con CTIS y sin CTIS.

Tal y como se muestra en la **Imagen 2**, podemos ver que los tiempos desde la entrada del EECC hasta su autorización son más estables y homogéneos con CTIS que sin CTIS, donde hay una mayor variabilidad en el tiempo (días) que se tarde desde la entrada hasta la autorización de un EECC a otro.

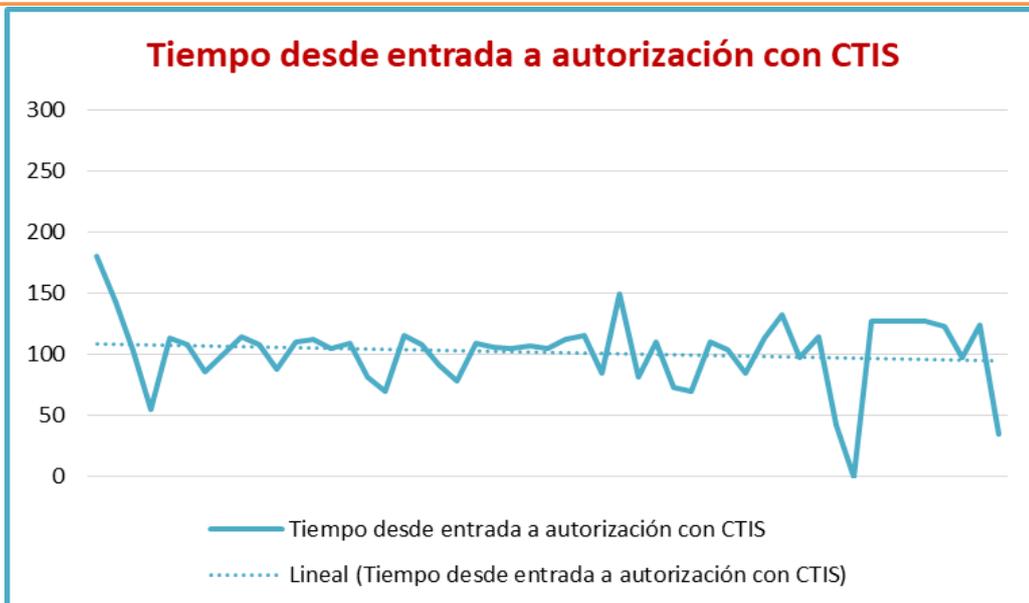
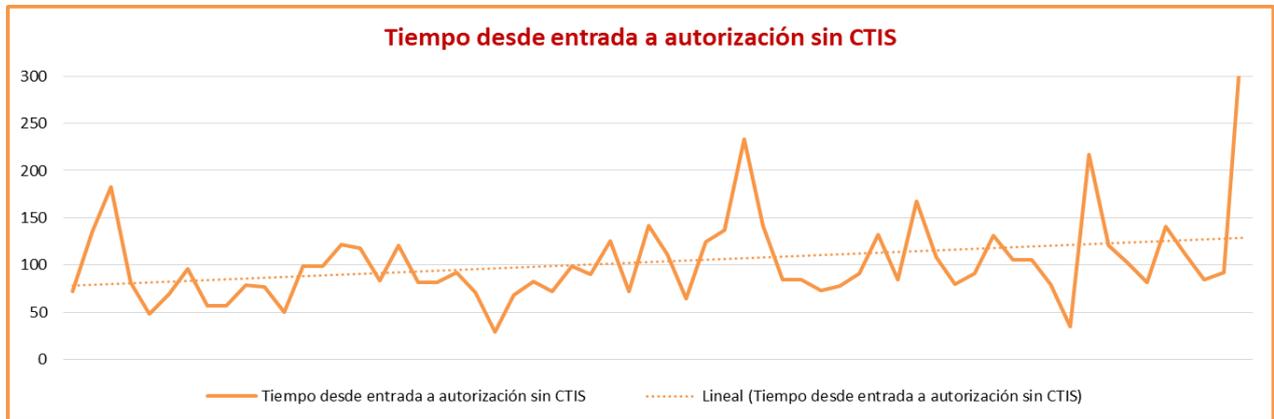


Imagen 2. La primera gráfica nos muestra la tendencia del tiempo desde la entrada a la autorización sin CTIS. En la segunda gráfica se nos muestra la tendencia del tiempo desde la entrada a la autorización con CTIS

Finalmente, decir que con la entrada de CTIS apareció un tiempo de evaluación llamado validación. En el caso de ensayos iniciales en 2024, la media de validación es de 24,31 días y en el caso de modificaciones sustanciales (en ese mismo año) la media de validación es de 12,9 días.

DISCUSIÓN

La implementación de CTIS ha generado un impacto significativo en los CEIm, evidenciado por un aumento en la carga burocrática y la necesidad de contar con una secretaría más especializada y con un equipo de trabajo más amplio, capacitado y con buen dominio del inglés. Esta expansión del equipo responde a la mayor complejidad de las tareas derivadas tanto de la Parte I como de la Parte II, así como a la incorporación del nuevo rol de RMS, lo que ha incrementado las reuniones ordinarias y extraordinarias y ha añadido nuevas responsabilidades, como la redacción del DAR y la supervisión de aclaraciones entre países.

Se ha producido un aumento en el número de reuniones mensuales, de 1 a 2 al mes, además de convocar reuniones extraordinarias para cumplir con plazos del portal. Por otra parte, durante el periodo vacacional, los miembros deben seguir turnos estrictos para poder dar salida a respuestas y evaluaciones, excepto en Navidad donde hay parada de reloj.

Este último año ha sido de especial carga de trabajo para el manejo adecuado de CTIS. La carga de trabajo también aumentó por el número de ensayos que transicionaron a CTIS.

Aunque los tiempos de aprobación se han incrementado en ambos casos, tanto en la Parte I como en la Parte II, la implementación de CTIS ha permitido reducir significativamente el tiempo medio entre la resolución de la Parte II y la autorización final de los ensayos por parte de la AEMPS. Además, se ha logrado una mayor homogeneización en los tiempos de resolución, que eran considerablemente más variables antes de la implementación de CTIS.

Asimismo, se ha visto una amplia variabilidad en la evaluación por los países implicados en la evaluación, dado que hay mayor variabilidad en la solicitud de aclaraciones de un país a otro, lo que también hace que los plazos de autorización se prolonguen.

Por lo que hemos podido comprobar, lo único que de momento ha reducido CTIS es el tiempo de resolución de autorización de los EECC.

Por último, un aspecto detectado que consideramos importante, es que la evaluación de ambas partes desde su inicio se separa demasiado en el tiempo. Esto quiere decir que la parte II se resuelve mucho antes que la Parte I. En estos casos, en la mayoría de ocasiones implica la petición de una RFI ficticia solicitada por el promotor en la Parte II, para poder implementar los cambios que se esperan en función de la respuesta de Parte I, que aún no ha finalizado, llegando en ocasiones a dar una aprobación con condiciones a la Parte II para evitar una enmienda relevante.

CONCLUSIONES

En definitiva, la implementación de CTIS ha supuesto un cambio significativo en el funcionamiento de los CEIm y de sus secretarías. Aunque se han observado algunas mejoras en los tiempos de aprobación, y el beneficio que supone la evaluación conjunta por parte de los países de la UE, estas mejoras aún no alcanzan completamente las expectativas iniciales del portal. A pesar de los avances, sigue existiendo un considerable margen de mejora para que CTIS se convierta en una herramienta totalmente optimizada y eficiente.

EVALUACIÓN DE LA PERTINENCIA EN INVESTIGACIÓN MÉDICA CON Y SIN PRODUCTOS SANITARIOS Y SU IMPACTO CIENTÍFICO

Llorente Cantalapiedra A, Solana Guerrero TC, Sánchez Piorno L, Mazón Maraña I, Cuellar Gómez DZ, Jiménez Campo S.

Hospital Universitario Marqués de Valdecilla

1. INTRODUCCIÓN

La pertinencia es un criterio que se utiliza en la investigación científica para garantizar que los estudios sean útiles, efectivos y que estén alineados con las necesidades reales de los pacientes y la comunidad científica. Es decir, implica que la investigación esté enfocada en problemas significativos y que los métodos empleados sean adecuados para abordar estas cuestiones.

En este artículo se abordará la evaluación de la pertinencia en la investigación médica. Además, se discutirá cómo esta evaluación impacta el desarrollo científico, la práctica médica y la salud pública, siendo los comités de ética de investigación un ámbito de aplicación idóneo para realizar esta evaluación.

La pertinencia es un criterio que se encuentra implícito en los marcos regulatorios y éticos internacionales, aunque no siempre es tratado como un requisito obligatorio. Para garantizar investigaciones sólidas y socialmente valiosas, es crucial evaluar la pertinencia de manera sistemática antes de aprobar cualquier proyecto de investigación.

2. EVALUACIÓN DE LA PERTINENCIA EN INVESTIGACIÓN MÉDICA

La evaluación de la pertinencia en investigación médica se basa en los siguientes criterios:

- Relevancia clínica, científica y social. La investigación debe estar alineada con las necesidades de los pacientes, profesionales sanitarios y sistemas de salud. Esto implica abordar problemas significativos de salud pública, enfermedades prevalentes, problemas de salud emergentes, vacíos en el conocimiento médico actual o atender necesidades priorizadas en las agendas locales, nacionales o internacionales. Deben demostrar el potencial de generar evidencia significativa, reproducible y aplicable. Esto incluye beneficios clínicos directos para los participantes y repercusiones indirectas a nivel comunitario o político.
- Viabilidad y uso racional de los recursos. Evaluar si los recursos disponibles, como tiempo, financiación y capacidad técnica, son adecuados para llevar a cabo la investigación con éxito. Los recursos invertidos en la investigación deben ser proporcionales a los beneficios esperados, evitando duplicidades innecesarias.

Aunque en ambos casos es crucial, la evaluación de la pertinencia cobra una dimensión particular cuando se trata de investigaciones que involucran productos sanitarios (dispositivos médicos, medicamentos o tratamientos innovadores), comparado con investigaciones que no incluyen estos productos. Esto se debe a que, cuando estos se involucran, existe mayor riesgo para la salud humana, ya que tienen el potencial de afectar directamente a la salud de los pacientes. Por otro lado, las investigaciones con productos sanitarios están sujetas a normas regulatorias muy estrictas que requieren que los estudios sean altamente pertinentes para justificar el uso de recursos, además de que su impacto científico suele ser más inmediato en términos de aplicabilidad clínica.

Evaluación de la pertinencia en investigación médica con productos sanitarios

Cuando la investigación médica involucra productos sanitarios, la pertinencia se evalúa en función de la capacidad del producto para mejorar la salud y la calidad de vida de los pacientes. La evaluación de pertinencia en este contexto incluye:

- Innovación terapéutica: los productos sanitarios deben estar diseñados para

ofrecer nuevas soluciones o mejorar las existentes en el tratamiento de enfermedades. Su pertinencia depende de si llenan un vacío terapéutico, mejoran la eficacia de los tratamientos actuales o abordan problemas que no pueden resolverse con los enfoques existentes.

- Seguridad y eficacia: los productos sanitarios deben demostrar que son seguros y eficaces. Esto se logra a través de ensayos clínicos rigurosos y estudios de seguimiento post-comercialización.

- Accesibilidad y costo: la investigación también debe evaluar si los productos sanitarios serán accesibles para la población en general, considerando tanto el costo de producción como la distribución.

- Regulaciones y aprobación: los productos sanitarios deben cumplir con normativas de salud pública y regulaciones internacionales, como las de la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos) en EE UU o la EMA (Agencia Europea de Medicamentos) en Europa.

Evaluación de la pertinencia en investigación médica sin productos sanitarios

La investigación médica sin productos sanitarios aborda cuestiones como la prevención, la salud pública, la genética, la psicología de la salud, o la gestión de enfermedades crónicas. La pertinencia en este tipo de investigación se evalúa de la siguiente manera:

- Prevención y salud pública: puede centrarse en estrategias preventivas, en la mejora de los sistemas de atención sanitaria o en la promoción de la salud pública. La pertinencia en estos estudios se mide por su capacidad para reducir la carga de enfermedades en la población y mejorar la salud colectiva.

- Mejoras en procesos clínicos y organización sanitaria: muchas investigaciones buscan optimizar procesos clínicos, mejorar la eficiencia de los sistemas de salud o desarrollar nuevas formas de organizar la atención médica. La pertinencia en estos casos se evalúa a través de su impacto potencial en la reducción de errores médicos, la mejora de la calidad del servicio y la reducción de costos.

- Investigación básica: la pertinencia puede encontrarse en la exploración de

mecanismos biológicos, la comprensión de enfermedades desde un nivel molecular o la identificación de biomarcadores para diagnóstico precoz.

3. IMPACTO CIENTÍFICO

La realización de una adecuada y sistemática evaluación de la pertinencia en investigación médica tiene un impacto significativo en varios aspectos:

- Seguridad del paciente: la pertinencia asegura que los estudios propuestos sean realmente necesarios y que los beneficios potenciales superen los riesgos. Esto ayuda a proteger la salud de los participantes, evitando que se expongan a tratamientos o procedimientos innecesarios.
- Avance del conocimiento científico: la pertinencia garantiza que el estudio esté alineado con las preguntas científicas más relevantes y los avances previos en la investigación. Si un estudio está bien diseñado y tiene una base científica sólida, puede contribuir al progreso del conocimiento médico y la mejora de tratamientos.
- Uso ético de los recursos: la pertinencia evalúa si los recursos disponibles (financieros, humanos y tecnológicos) se están utilizando de manera eficiente. Esto no solo afecta a la viabilidad y el éxito del estudio, sino que también asegura que el esfuerzo investigativo esté alineado con los problemas de salud más urgentes y las necesidades de la población.
- Minimización de sesgos y errores: evaluar la pertinencia implica considerar factores como la adecuación de la muestra de participantes, la calidad del diseño del estudio y la validez externa (si los resultados podrán aplicarse a contextos más amplios). Si un estudio no es pertinente, puede estar sesgado de tal manera que sus resultados no sean generalizables, lo que afecta a su utilidad científica.
- Regulación y credibilidad científica: una correcta evaluación de la pertinencia por parte de las agencias regulatorias y los comités éticos contribuye a la transparencia y la credibilidad del proceso regulador, lo que aumenta la confianza en los resultados generados.

- Impacto en la salud pública: se asegura que los estudios se centren en tratamientos efectivos y necesarios contribuyendo al bienestar de la población y evitando investigaciones que puedan ser ineficaces o irrelevantes, optimizando la toma de decisiones políticas y sanitarias.

4. ÍNDICE DE PERTINENCIA

El Índice de Pertinencia es la métrica utilizada para medir el grado de pertinencia de un estudio. Tiene un potencial significativo para ser adaptado a situaciones de emergencia, como pandemias u otras crisis sanitarias. En tales contextos, la necesidad de aprobar investigaciones con rapidez no debe comprometer la evaluación científica, por lo que una evaluación objetiva de la pertinencia de la investigación es fundamental. Emplear índices reproducibles y adaptables permite agilizar las revisiones, minimizando riesgos y asegurando que las investigaciones respondan a prioridades de salud pública de manera eficiente.

Este índice es una herramienta crucial para los financiadores de la investigación, como agencias gubernamentales, organizaciones no gubernamentales y la industria farmacéutica. Permite orientar los fondos hacia proyectos que ofrezcan el mayor retorno en términos de impacto en la salud y avance científico.

a. Componentes del Índice de Pertinencia

El Índice de Pertinencia se construye a partir de varios componentes que son adaptables según el contexto en el que se aplique. Esto permite que su evaluación sea más precisa y alineada con los objetivos específicos de cada institución, disciplina o problema de investigación. Algunos de los más utilizados y reproducibles son los siguientes:

1. Relevancia clínica: este componente evalúa si la investigación aborda problemas de salud importantes y actuales. Se considera si la investigación tiene el potencial de mejorar los resultados clínicos de los pacientes, como la efectividad de los tratamientos, la reducción de enfermedades prevalentes o la mejora de la calidad de vida. *¿El estudio responde a preguntas válidas y a vacíos de conocimiento importantes?*

- Ejemplo: un estudio sobre nuevas terapias para el cáncer de pulmón tiene una

alta pertinencia clínica debido a la alta mortalidad asociada con esta enfermedad.

2. Relevancia social y de salud pública: aquí se evalúa si la investigación está alineada con las necesidades sociales y de salud pública, como el abordaje de enfermedades endémicas, problemas de salud mental, enfermedades crónicas o enfermedades infecciosas emergentes, destacando la importancia de la participación comunitaria. Los estudios con un alto Índice de Pertinencia social pueden tener un impacto directo en políticas de salud pública y en la asignación de recursos. *¿El estudio beneficia a una población específica o aborda una necesidad prioritaria? ¿Se incluye a las comunidades afectadas en el diseño o identificación del problema?*

- Ejemplo: investigaciones que buscan estrategias para reducir la obesidad en niños pueden tener una alta pertinencia social, ya que aborda problemas de salud pública globales.

3. Innovación científica: este componente mide la originalidad y el potencial de la investigación para generar nuevos conocimientos que puedan cambiar la práctica médica o abrir nuevas áreas de investigación. Las investigaciones innovadoras, que buscan respuestas a preguntas sin resolver o que desarrollan nuevos enfoques terapéuticos, tienen una alta pertinencia. *¿Se trata de un estudio novedoso?*

- Ejemplo: un estudio que investiga terapias génicas para tratar enfermedades raras podría tener un alto Índice de Pertinencia por su potencial innovador.

4. Viabilidad de la investigación: este factor considera la factibilidad técnica y económica del estudio, evaluando si los recursos disponibles son suficientes para llevar a cabo la investigación. La viabilidad también incluye la accesibilidad a la población de estudio y la infraestructura necesaria. *¿Se dispone de recursos suficientes para desarrollar la investigación?*

- Ejemplo: un ensayo clínico de un nuevo medicamento debe ser viable en términos de financiamiento, disponibilidad de participantes y cumplimiento de los protocolos regulatorios.

5. Seguridad: se evalúa la seguridad de las intervenciones propuestas y si el estudio tiene el potencial de causar daños a los participantes. *¿Cuál es el balance*

beneficio-riesgo?

- Ejemplo: un ensayo de un medicamento experimental debe garantizar que los riesgos sean mínimos y que los beneficios superen los posibles efectos adversos.

6. Impacto a largo plazo y aplicabilidad: la evaluación de la pertinencia también considera el impacto a largo plazo de los resultados de la investigación. *¿La investigación tiene el potencial de generar cambios duraderos en el tratamiento de una enfermedad, en la prevención de condiciones de salud o en la organización del sistema de salud? ¿Los resultados son transferibles a la práctica clínica, a políticas públicas o a programas sanitarios?*

- Ejemplo: un estudio que propone cambios en los hábitos alimenticios para prevenir enfermedades cardiovasculares podría tener un impacto significativo a largo plazo en la salud pública.

b. Cómo calcular el Índice de Pertinencia

El Índice de Pertinencia se calcula mediante los siguientes pasos:

i. Revisión bibliográfica: los expertos en el campo evalúan la relevancia de la investigación en comparación con los estudios previos y las necesidades actuales.

ii. Consultas con profesionales de la salud: a menudo, la pertinencia se evalúa en colaboración con médicos, investigadores clínicos y responsables de políticas de salud para conocer sus perspectivas sobre la relevancia y aplicabilidad de la investigación. Es por ello que la evaluación de la pertinencia debe ser un proceso transversal en el que participen equipos multidisciplinares de diversas categorías profesionales.

iii. Definir los criterios de pertinencia: se determinan cuáles son los estándares requeridos en la evaluación de la pertinencia. Como se ha explicado previamente, estos criterios son adaptables según el contexto.

iv. Establecer una escala de puntuación: cada uno de los criterios debe evaluarse en una escala numérica, por ejemplo, del 1 al 5.

- v. Asignar pesos a los criterios: no todos los criterios tienen el mismo nivel de importancia. Por lo tanto, es necesario asignar un peso a cada criterio según su relevancia en el contexto de la investigación médica en cuestión. Los pesos deben sumar 100%.
- vi. Calificar la investigación según cada criterio con la escala de puntuación elegida.
- vii. Calcular la puntuación ponderada: para cada criterio se multiplica la calificación otorgada por el peso asignado a ese criterio.
- viii. Sumar las puntuaciones ponderadas: la puntuación final del Índice de Pertinencia se obtiene sumando las puntuaciones ponderadas de todos los criterios.
- ix. Interpretación del Índice de Pertinencia: una vez calculada la puntuación total, se puede interpretar en función de la escala general establecida.
 - a. 1-2: baja pertinencia (la investigación puede no ser relevante o viable en el contexto actual).
 - b. 2,1-3,5: pertinencia moderada (la investigación es relevante, pero podría mejorarse en algunos aspectos).
 - c. 3,6-5: alta pertinencia (la investigación es muy relevante, innovadora y viable, con un alto potencial de impacto).
- x. Evaluación de impacto potencial: se pueden realizar proyecciones o simulaciones sobre los posibles beneficios de la investigación para determinar su relevancia a largo plazo.
- xi. Revisión y ajustes: es importante realizar una revisión crítica del índice de pertinencia para asegurarse de que se ha calculado adecuadamente y que los pesos y calificaciones reflejan correctamente la relevancia del estudio. Los expertos o comités de evaluación pueden ajustar los pesos o agregar otros criterios específicos de la investigación. La validación de los resultados mediante revisión de casos discordantes será primordial durante la implementación del índice.

c. Ejemplo

A continuación, se calcula el Índice de Pertinencia para un ensayo clínico que evalúa la eficacia de un nuevo tratamiento para la diabetes tipo 2 en pacientes con sobrepeso y obesidad. Se utilizarán los criterios estándar previamente mencionados:

- Relevancia clínica: se le asigna un peso del 25%. La diabetes tipo 2 es una de las principales enfermedades crónicas a nivel mundial, con un alto impacto sobre la calidad de vida, la morbilidad y la mortalidad. En este contexto, la relevancia clínica es el criterio más importante, ya que el propósito del ensayo es mejorar el control glucémico y prevenir complicaciones asociadas.
- Relevancia social y de salud pública: se le asigna un peso del 20%. La diabetes tipo 2 afecta a millones de personas en todo el mundo y es una de las principales causas de discapacidad y muerte prematura. Además, el tratamiento de la diabetes tipo 2 y la prevención de sus complicaciones son prioridades en salud pública debido al alto costo económico y social, pero tiene un peso ligeramente inferior al de la relevancia clínica porque el enfoque del ensayo se centra principalmente en los aspectos clínicos de la enfermedad.
- Innovación científica: se le asigna un peso del 15%. Tiene un peso menor porque la diabetes tipo 2 ya cuenta con varias opciones terapéuticas bien establecidas. Aunque el nuevo fármaco puede ser prometedor, no es una innovación radical.
- Viabilidad: se le asigna un peso del 15%. La viabilidad suele evaluarse en etapas tempranas del desarrollo del tratamiento, como en las fases preclínicas o incluso en los ensayos de fase I. Si un tratamiento llega a la fase clínica, ya ha demostrado que es, en principio, viable desde el punto de vista de los recursos y la logística básica. Es decir, la viabilidad en la fase clínica no suele ser tan crítica como en las fases iniciales de desarrollo.
- Seguridad: se le asigna un peso del 10%. A pesar de su importancia, los ensayos clínicos generalmente pasan por fases de seguridad preclínicas o

en etapas tempranas del ensayo, por lo que el peso aquí es del 15%, reconociendo que la seguridad es esencial, pero se debe evaluar en fases previas. Además, los tratamientos para la diabetes tipo 2 suelen tener un buen perfil de seguridad.

- Impacto a largo plazo: se le asigna un peso del 15%. Podría ser significativo si demuestra ser eficaz en la prevención de complicaciones y la mejora de la calidad de vida de los pacientes. Esto tiene un gran valor, ya que las complicaciones de la diabetes tipo 2 afectan a los pacientes durante años. Sin embargo, dado que los resultados a largo plazo no siempre se pueden predecir con certeza al principio de un ensayo, se le asigna un peso del 15%, que refleja su importancia, pero también reconoce que es un aspecto incierto en esta fase del estudio.

A continuación, calificaremos cada criterio con una puntuación del 1 al 5.

Supongamos que las puntuaciones fueran las siguientes:

- Relevancia clínica: 5
- Relevancia social y de salud pública: 5
- Innovación científica: 3
- Viabilidad: 4
- Seguridad: 4
- Impacto a largo plazo: 4

Índice de Pertinencia Total = $(5 \times 0.25) + (5 \times 0.20) + (3 \times 0.15) + (4 \times 0.15) + (4 \times 0.10) + (4 \times 0.15) = 4,3$ (alta pertinencia).

5. ÁMBITO DE APLICACIÓN: EL ROL DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

Los Comités de Ética de la Investigación (CEI) desempeñan un papel esencial en la evaluación de estudios sanitarios y pueden ser el marco idóneo en el que llevar a cabo la evaluación de la pertinencia.

En primer lugar, su responsabilidad abarca múltiples aspectos que están directa o indirectamente relacionados con la pertinencia, como la ética, el cumplimiento de normativas y estándares internacionales, el diseño del estudio, etc. La pertinencia no debe ser evaluada de manera aislada sino conjuntamente con estas cuestiones.

En segundo lugar, los CEI son órganos independientes, lo cual es crucial para garantizar que el Índice de Pertinencia se utilice de manera imparcial, sin verse influenciada por intereses comerciales, políticos o personales. Esto además aumenta la confianza pública, ya que refuerza la credibilidad y legitimidad del proceso, lo cual es especialmente importante en investigaciones que involucran poblaciones vulnerables, intervenciones de alto riesgo o el uso de tecnologías innovadoras.

Por último, los CEI están formados por equipos multidisciplinares de diversas categorías profesionales, lo cual es fundamental a la hora de calcular el Índice de Pertinencia, ya que se evalúan multitud de aspectos que pertenecen a distintas áreas de conocimiento.

6. DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES

La evaluación de la pertinencia en la investigación médica es esencial para asegurar que los estudios respondan a necesidades reales y mejoren la salud pública. Los estudios que involucran productos sanitarios tienen un impacto directo en la medicina clínica, mientras que los estudios que no los incluyen pueden transformar la salud pública, los procesos clínicos y la organización sanitaria. En ambos casos, una evaluación rigurosa de la pertinencia garantiza que los recursos de investigación se utilicen de manera efectiva para generar conocimiento que beneficie a los pacientes y a la sociedad. Sin una evaluación adecuada de la pertinencia, se corre el riesgo de generar investigaciones redundantes, malgastar recursos y, potencialmente, exponer a los participantes a riesgos innecesarios.

El cálculo del Índice de Pertinencia es un proceso estructurado y cuantitativo que permite valorar la relevancia y la viabilidad de un estudio en relación con sus objetivos, su impacto potencial y su alineación con las necesidades de salud pública y clínica. También es útil para orientar decisiones de financiamiento, priorización de estudios e identificación de áreas clave para el avance de la medicina y la salud global.

Los comités de ética de la investigación desempeñan un papel central en la evaluación de la pertinencia de las investigaciones y la implementación de estándares reproducibles, como el Índice de Pertinencia, puede simplificar su labor. Esto puede ser especialmente relevante en situaciones de emergencia.

7. BIBLIOGRAFÍA

1. Ioannidis JPA. Why most published research findings are false. PLoS Med [Internet]. 2005;2(8):e124. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1371/journal.pmed.0020124>
2. Greenhalgh T, Howick J, Maskrey N, Evidence Based Medicine Renaissance Group. Evidence based medicine: a movement in crisis? BMJ [Internet]. 2014;348:g3725. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.g3725>
3. Fogel DB. Factors associated with clinical trials that fail and opportunities for improving the likelihood of success: A review. Contemp Clin Trials Commun [Internet]. 2018;11:156–64. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.conctc.2018.08.001>
4. Reed MS, Ferré M, Martin-Ortega J, Blanche R, Lawford-Rolfe R, Dallimer M, et al. Evaluating impact from research: A methodological framework. Res Policy [Internet]. 2021;50(4):104147. Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0048733320302225>
5. Emanuel EJ. What makes clinical research ethical? JAMA [Internet]. 2000 [citado el 21 de noviembre de 2024];283(20):2701. Disponible en: <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/192740>
6. Macklin R. La ética de la Investigación en la actualidad: Qué problemas se presentan a los investigadores y a los comités de ética? Cambios Rev Med. 2017;16(2). Disponible en: <https://revistahcam.iess.gob.ec/index.php/cambios/article/view/271>
7. Martínez IP, Álvarez RM. Importancia de los Comités de Ética en la

Investigación en Medicina de Familia. Aten Primaria [Internet]. 2019;51(5):263–5.
 Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.aprim.2019.04.001>

8. Ramiro Avilés MA. La acreditación de los comités de ética de la investigación.
 Gac Sanit [Internet]. 2017;31(1):53–6. Disponible en:
<http://dx.doi.org/10.1016/j.gaceta.2016.08.007>

9. Indicadores para el fortalecimiento de los sistemas nacionales de ética de la
 investigación [Internet]. PAHO; 2021. Disponible en:
<https://iris.paho.org/handle/10665.2/54868>

10. Catalizar la investigación ética en emergencias: COVID-19. PAHI; 2022.

[Internet]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/bioetica/catalizar-investigacion-etica-emergencias-covid-19>
 World Health Organization. International ethical guidelines for health-related research involving humans. Council for International Organizations of Medical Sciences; 2017.

11. Las ORP. Elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS) [Internet]. Cioms.ch.

Disponible en: https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf

12. Guía para los Miembros de los Comités de Ética de Investigación [Internet]. Coe.int. Disponible en: <https://comitedeboetica.isciii.es/wp-content/uploads/2023/10/Guia-para-Comites-de-Etica-de-Investigacion-1.pdf>

13. Mehta P, Zimba O, Gasparian AY, Seiil B, Yessirkepov M. Ethics committees: Structure, roles, and issues. J Korean Med Sci [Internet]. 2023;38(25):e198.
 Disponible en: <http://dx.doi.org/10.3346/jkms.2023.38.e198>

14. Verona J, Yilmaz G, Zaninotto M, Munsaka S, Serdarevic N, Datta SK, et al. Ethical Checklists for Clinical Research Projects and Laboratory Medicine: two tools to evaluate compliance with bioethical principles in different settings. Clin Chem Lab Med [Internet]. 2025;63(1):60–70. Disponible en:

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38881198/>

15. Alonso Berenguer I, Gorina Sánchez A, Pérez Silva RM, Figueroa Rodríguez J. Evaluación de la pertinencia e impacto científico de los resultados investigativos en universidades cubanas. Universidad Sociedad. 2019;11(4):325-34. Disponible en: <https://www.researchgate.net/publication/334373988> [Evaluacion de la pertinencia e impacto científico de los resultados investigativos en universidades cubanas](#)

CONOCIMIENTO DE LAS ENFERMERAS SOBRE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN Y SU ACCESIBILIDAD

Juan Manuel Alonso Fernández ^{1,4}, Mercedes Fernández Castro ^{2,4}, Belén Martín Gil ^{2,4}, Marta Velasco González ^{3,4}, Javier Álvarez González ^{2,4}, CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid

¹Hospital Universitario Río Hortega.

²Hospital Clínico Universitario de Valladolid.

³Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

⁴CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid.

INTRODUCCIÓN

En las últimas décadas, la enfermería en España ha experimentado un gran desarrollo académico y profesional, con un aumento en la participación de enfermeras en estudios de investigación. Esto se debe a tres factores fundamentales: 1) La Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, que reconoce explícitamente la función investigadora de las profesiones sanitarias, incluyendo la enfermería, convirtiéndola en una función intrínseca de la profesión enfermera. 2) La instauración de los estudios de Grado en Enfermería con la llegada del Espacio Europeo de Educación Superior lo que dio lugar a un número creciente de enfermeras doctoras plenamente capacitadas para la investigación y 3) El cambio demográfico en la población europea actual que presenta altos indicadores de longevidad y cronicidad, lo que ha llevado a las organizaciones sanitarias europeas a poner el foco en la investigación en cuidados (1,2). Sin embargo, su desarrollo ha sido desigual en las distintas organizaciones sanitarias ligado a la gestión de los apoyos y recursos que las direcciones otorgan a las enfermeras y la importancia que otorgan a

la investigación en cuidados. De hecho, algunas de las barreras identificadas por los profesionales de la enfermería en España, pasan por la falta de enfermeras, la falta de tiempo para desarrollar nuevas ideas y la falta de apoyos institucionales para llevarlas a cabo (1,3,4) otros estudios mostraron la necesidad de las enfermeras/os de realizar debates sobre consideraciones éticas (5).

En la actualidad se están desarrollando estudios sobre cómo mejorar las competencias investigadoras de las enfermeras para que los cuidados alcancen altos estándares de calidad y tengan impacto suficiente para generar evidencia científica que incidan directamente en la calidad de vida de la población (6–8).

Desde el CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid pretendemos realizar un acercamiento a la percepción que las enfermeras/os tienen sobre este CEIm, detectar posibles desconocimientos teóricos o áreas de mejora y de esta forma contribuir para mejorar las capacidades investigadoras de las enfermeras/os para ayudarles a diseñar estudios de investigación que cumplan con los derechos de los participantes, su bienestar y seguridad.

Los objetivos son: identificar los conocimientos de las enfermeras que trabajan en las Áreas de Salud de Valladolid sobre la composición y funciones del CEIm y su accesibilidad, explorar el grado de conocimientos sobre los principios éticos y legales que rigen la investigación biomédica e identificar barreras y facilitadores sobre el acceso al CEIm.

MÉTODO

Estudio piloto descriptivo transversal mediante encuesta dirigido a las enfermeras que se encontraban en activo en los tres hospitales de las Áreas de Salud de Valladolid pertenecientes a la red pública de Salud de Castilla y León (Sacyl). El Hospital Universitario Río Hortega y el Hospital Clínico Universitario de Valladolid, ambos son hospitales de tercer nivel con 729 y 918 enfermeras en plantilla orgánica respectivamente y el Hospital de Medina del Campo, hospital comarcal con 119 enfermeras en plantilla orgánica. La encuesta fue diseñada *ad hoc* por los miembros del CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid con 18 ítems basados en la legislación vigente respecto a los CEIm recogida en la ley 14/2007 y los especificados por el RD 1090/2015, sobre las Normas de Buena Práctica Clínica y las Normas de Buena

Práctica Científica. Se incluyeron preguntas sobre “Definición y funciones del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos”, “Conocimientos de principios éticos y legales en la investigación biomédica”, “Accesibilidad y contacto con el CEIm”, y sobre “Buenas prácticas científicas en investigación”. Se añadió un campo abierto acerca de barreras y facilitadores para acceder al CEIm y cuatro preguntas sociodemográficas y laborales. La encuesta se diseñó mediante la aplicación *Microsoft Forms* corporativo, alojado en el entorno Microsoft 365 de la red de sistemas de información de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León. Se difundió a través de los correos corporativos y mediante códigos QR distribuidos en los controles o puestos de enfermería con un cabecero explicando el objetivo del estudio, invitando a la participación y garantizando la confidencialidad y el anonimato. Estuvo disponible durante 20 días del mes de marzo. Los datos se analizaron con el programa estadístico IBM SPSS *Statistics versión 26.0* para Windows. Se codificó el contenido del texto libre acerca de las barreras y facilitadores por temas principales recogiendo mediante frecuencias absolutas los argumentos presentados por los participantes.

RESULTADOS

Respondieron 120 participantes con media de edad de $44,6 \pm 9,1$ años y una antigüedad en el puesto de trabajo de $19,6 \pm 7,4$ años. El 86,7% eran mujeres.

En cuanto a la definición del Comité Ético de Investigación con medicamentos y cuál es su función, respondieron correctamente el 73,0% (n=88) y el 71,7% (n=86). El 90% (n=110) afirmaron que en su composición los CEIm estaban formados por médicos, enfermeras y farmacéuticos, el 66,0% (n=80) conocían que debía haber un licenciado en derecho y solo el 53,0% consideraron la figura del lego dentro de los CEIm.

En la tabla 1 se muestra el resto de los temas que se indagaron en las preguntas de la encuesta y las frecuencias relativas y absolutas de los aciertos.

Tabla 1. Frecuencias de aciertos sobre los contenidos de preguntas de la encuesta

Contenido de las preguntas de la encuesta	Frecuencia relativa de aciertos	Frecuencia absoluta de aciertos
Respecto al Consentimiento informado		
Cómo debe recogerse CI (escrito, testigo legal, oral mediante representante legal)	53,0%	64
En estudios con menores de 18 años	48,3%	58
En estudios que conlleven imágenes del participante objeto de estudio o de su proceso	67,5%	81
Respecto a la accesibilidad y contacto con el CEIm		
Conocimiento de la página web	47,7%	56
Existencia de información visible y accesible en la intranet del hospital	56,7%	68
Si se dispone de asesoramiento metodológico acerca de los requerimientos para realizar un proyecto de investigación y solicitar la aprobación del CEIm	62,5%	75
Realización de estudios de investigación en los últimos 5 años	47,5	57
- Habían solicitado y obtenido aprobación del CEIm	93%	53
Participación con comunicaciones en congresos/Jornadas en los últimos 5 años	54,2%	65
- Habían solicitado y obtenido aprobación del CEIm	78,5%	51
Buenas Prácticas Científicas en Investigación		
Sobre buena práctica ética relacionada con la honestidad, la responsabilidad, el rigor y los conflictos de interés	95%	114
Sobre buena práctica en la autoría y difusión de resultados en investigación	86,7%	104
Sobre prácticas fraudulentas en la difusión de los resultados de la investigación	74,2%	89

Acerca de los aspectos que los participantes destacaron como facilitadores destacan, el asesoramiento proporcionado desde la Unidad de Apoyo a la Investigación, la información contenida en la página web y la rápida respuesta por parte del CEIm, tanto si los informes son favorables como si se solicitan aclaraciones. En cuanto a las barreras identificadas por los participantes fueron la falta de conocimientos y/o formación para realizar estudios de investigación y la falta de experiencias previas

porque nunca lo han utilizado, seguida de la falta de apoyos.

Se realizó una comparación entre los participantes que habían realizado algún estudio de investigación en los últimos 5 años, frente a los que no [47,5% (n=57) vs 52,5% (n=63)]. Mostraron mayores aciertos en lo referente a las funciones del CEIm (p=0,003), cuándo solicitar informe favorable (p=0,002) y lo consideraron más accesible (p=0,03). No hubo diferencias significativas en cuanto al correcto uso del consentimiento informado.

CONCLUSIONES

Este estudio piloto nos proporciona un acercamiento a la percepción de las enfermeras sobre los conocimientos acerca del CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid, sus funciones y su accesibilidad.

Estos resultados indican un conocimiento general adecuado sobre la definición y funciones del Comité Ético de Investigación con medicamentos de Valladolid, una falta de conocimientos sobre la composición de los miembros en lo que respecta a personas ajenas al ámbito sanitario como es un licenciado en Derecho y un lego. Se ha identificado además una falta de conocimientos en cuanto al correcto uso del consentimiento informado en lo que respecta a los estudios con menores de 18 años y a los que conllevan gestión de imágenes. El principal facilitador identificado ha sido el asesoramiento metodológico a través de la Unidad de Apoyo a la Investigación y la principal barrera la falta de conocimientos.

Con este estudio piloto, el CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid se propone continuar el estudio con una muestra más amplia y representativa del colectivo enfermero de nuestras Áreas de Salud, que nos permita hacer generalizaciones y discusión de los resultados obtenidos, identificar las áreas susceptibles de intervenciones y diseñar estrategias de mejora.

REFERENCIAS

1. Ramón C, Nievas-Soriano BJ, García-González J, Alarcón-Rodríguez R, Requena-Mullor M, Lozano-Paniagua D. Motivation and Barriers to Research among Nursing Professionals in Southeast Spain. *Healthc (Basel, Switzerland)* [Internet]. 1 de abril de 2022 [citado 31 de marzo de 2025];10(4):675. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35455852/>
2. González de la Torre H, Verdú Soriano J. Evolution of nursing research in Spain: Conditioning factors and strategies for its development. *Enferm Clin (English Ed)*. 1 de julio de 2024;34(4):237-9.
3. Cidoncha-Moreno MÁ, Ruíz de Alegría-Fernandez de Retana B. Percepción de barreras para la utilización de la investigación en enfermeras de Osakidetza. *Enferm Clin*[Internet]. septiembre de 2017 [citado 8 de abril de 2018];27(5):286-93. Disponible en: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1130862117300463>
4. González-de la Torre H, Díaz-Pérez D, Pinto-Plasencia RJ, Reyero-Ortega B, Hernández-González E, Domínguez-Trujillo C. Attitudes, capacities and perceived barriers in research of nurses of the Canary Health Service. *Enferm Clin*. 2023;33(4):278-91.
5. de Brito GMG, de Oliveira Santa Rosa D. Nurses performance in clinical ethics committees and commissions: An integrative review. *Nurs Ethics* [Internet]. 1 de mayo de 2019 [citado 1 de mayo de 2025];26(3):688-99. Disponible en: [/doi/pdf/10.1177/0969733017724611?download=true](https://doi/pdf/10.1177/0969733017724611?download=true)
6. McKenna HP, Thompson DR. Nursing research: On the brink of a slippery slope. *Int J Nurs Stud*. 2024;153:104721.
7. Seil B, Zimba O, Korkosz M, Bekarysova D, Zhakipbekov K, Kumar AB, et al. Healthcare Professionals' Knowledge, Views, and Perceptions of the Roles and Functions of Research Ethics Committees: A Web-Based Cross-Sectional Survey. *J Korean Med Sci*. 2025;40(4):e9.

8. Chen Q, Tang S, Liu D, Zhou C, Castro AR, Jiang S, et al. Effects of a blended emergent research training programme for clinical nurses on nursing research competence and critical thinking (Part 2): A quasi-experimental study. *J Clin Nurs*. 2022;31(5-6):755-69.

XI CONGRESO ANCEI

Posters.

Iniciativas para potenciar la participación activa y consciente de donantes enfermos y sanos en investigación biomédica en el ámbito hospitalario.....	126
Reflexiones para abordar la evaluación de ensayos estudios y proyectos que incluyan grandes volúmenes de datos o inteligencia artificial.....	130
Comentario sobre la declaración de helsinki en el 60 aniversario de su primera promulgación	137
Armonización de normativas en europa: retos y soluciones para la protección de datos en investigación clínica.....	160
Aspectos éticos en la creación de colecciones estratégicas en el seno de un biobanco	170
Variabilidad en la tipología de estudios evaluados por el comité de ética de investigación (cei) en su transición hacia el comité de ética de investigación con medicamentos (ceim)	175
Líneas de investigación académica en salud: análisis longitudinal de proyectos evaluados.....	183
La evaluación ética de pruebas de concepto y pruebas de viabilidad como parte del diseño de dispositivos médicos	190
Estrategias que garantizan la correcta cumplimentación del consentimiento informado en el seno de un biobanco	193

INICIATIVAS PARA POTENCIAR LA PARTICIPACIÓN ACTIVA Y CONSCIENTE DE DONANTES ENFERMOS Y SANOS EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN EL ÁMBITO HOSPITALARIO

Bárbara Luna Sánchez¹, Antonio Helguera Gallego², Ignacio Domínguez Sistiaga², Santiago Martín Clemares², Lorien Soto García¹, Javier Rumín¹, Sara Montaña Sánchez¹, Laura Ruiz Cañas¹, Bruno Sainz Anding¹, Julie Earl¹, Sofia Pérez Rubio¹ y Sonia Camaño Páez¹

¹Biobanco y Biomodelos del Hospital Universitario Ramón y Cajal-IRYCIS

²Servicio de Atención al Paciente del Hospital Universitario Ramón y Cajal-IRYCIS

INTRODUCCIÓN

Los biobancos son unidades centrales de apoyo a la investigación biomédica. Estas unidades son imprescindibles para poder generar ciencia de excelencia, ya que actúan de nexo entre donantes de muestras y datos clínicos a través del personal clínico y el personal investigador que lleva a cabo los distintos proyectos de investigación donde se utilizan las muestras y datos recogidos. Los biobancos tienen la obligación de garantizar los derechos de los/as donantes, así como trabajar con procedimientos establecidos, que aseguran el cumplimiento de los estándares a nivel ético, legal, social y de calidad.

Por tanto, se puede afirmar que, gracias a las donaciones de muestras biológicas y datos clínicos asociados, tanto de personas con enfermedades como donantes sanos, es posible llevar a cabo proyectos de investigación en búsqueda de respuestas de salud. Esto proporciona un aumento el conocimiento sobre las enfermedades, así

como las variables que influyen en el desarrollo, mantenimiento y pronóstico de enfermedades. Este conocimiento permite buscar distintas herramientas para detectar enfermedades en fases tempranas, mejorar pronósticos o buscar tratamientos, con la finalidad de aumentar la calidad de pacientes y familiares.

Para ello, el Biobanco Hospital Universitario Ramón y Cajal-IRYCIS ha establecido circuitos intrahospitalarios complejos, formados por distintos profesionales del hospital, involucrados para la obtención de muestras y datos clínicos, utilizando los distintos servicios y recursos del hospital, desde que se detecta un caso hasta su uso en un proyecto de investigación, donde todos/as los/as profesionales disponen de toda la información necesaria para formar parte conscientemente del proceso de inicio a fin, hasta que se obtienen resultados.

Sin embargo, esto no sucede con los/as donantes de muestras y datos clínicos, ya que solo obtienen información en el momento de proponerles participar en la donación. Por tanto, si la participación de donantes sanos y enfermos es imprescindible para poder hacer investigación biomédica ¿no deberían ser partícipes activos y formar parte de sus procesos de donación para investigación?

El objetivo es involucrar de forma activa a donantes sanos y enfermos del Hospital Ramón y Cajal-IRYCIS en su proceso de donación para investigación desde el inicio, empoderándoles, poniendo a su disposición distintas herramientas informativas, que les permitan comprender la importancia que tiene su aportación para avanzar en biomedicina, con una repercusión directa en la sociedad en general.

Este objetivo nace, entre otros, de los objetivos estratégicos establecidos por EATRIS, la iniciativa de investigación de infraestructura biomédica de la UE, promueve el “Patient Engagement”, es decir, la participación activa de pacientes en la investigación, garantizando que sus expectativas sean tenidas en cuenta en cada etapa y del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII). Responde a la creciente demanda de la sociedad de hacer partícipes activos a los donantes de muestras y datos, reconociendo que sin la contribución de pacientes, familiares y donantes sanos no sería posible llevar a cabo la investigación biomédica.

Por este motivo, se incluyó como uno de los objetivos dentro de una de las áreas estratégicas del proyecto PT23 de la Plataforma ISCIII Biomodelos y Biobancos

(PISCIIBB), alineadas con el plan del ISCIII, para avanzar hacia una medicina del futuro.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se han llevado a cabo varias iniciativas en colaboración con el Servicio de Atención al Paciente del Hospital. Todas las iniciativas han sido aprobadas por la “Comisión Técnica de Valoración de la Información Sanitaria Hospitalaria”, que vela para que la información que llega a pacientes sea legítima, clara y concisa.

1º Cartelería Informativa. Se han elaborado carteles en tamaño A3, con información básica sobre el proceso de donación de muestras y datos para investigación a través de biobanco. Además, pueden escanear los códigos QR que redirigen a las webs de Biobanco, (Hospital e IRYCIS), si quieren ampliar información.

2º Díptico informativo. Creación de dípticos con información más amplia que el cartel informativo. Este díptico responde dudas relacionadas con los biobancos, tipos de muestras y datos relacionados con quién y cómo puede donar, así como quién y cómo puede utilizarlas. Tanto la cartelería como los dípticos están disponibles en distintas ubicaciones y salas de espera del Hospital.

3º Infografía para donantes en consulta. Se trata del mismo documento que la cartelería informativa, en un tamaño A5. Entregada por el personal clínico cuando proponen la donación de muestras y datos clínicos. Para ello, se ha hecho entrega del material a varios profesionales clínicos que gestionan la inclusión de donantes de muestras y datos clínicos y, además se les preguntará más adelante sobre la acogida de la iniciativa por parte de los/as donantes.

RESULTADOS Y CONCLUSIONES

Las iniciativas mencionadas permiten que los/as donantes de muestras biológicas y datos clínicos, puedan participar activamente en su proceso de donación, ya que les permite adquirir el conocimiento necesario para entender que los biobancos tienen el deber de garantizar los derechos de los pacientes, la calidad de las muestras y datos clínicos, el cumplimiento de las normativas éticas y legales vigentes, así como asegurar investigaciones biomédicas de excelencia que mejoren el conocimiento, la prevención, el diagnóstico, pronóstico y/o tratamiento de las enfermedades aportando

un beneficio a la sociedad. Es imprescindible que comprendan la importancia de su donación para poder llevar a cabo proyectos de investigación de excelencia científica, con repercusión directa en la sociedad.

Por tanto, la transferencia de información sobre los biobancos y la investigación biomédica con donantes de muestras y datos clínicos, tanto de pacientes, familiares o donantes sanos, es imprescindible para generar confianza y transferencia sobre los procesos que se llevan a cabo en investigación biomédica, empoderándoles en su toma de decisiones.

Sería interesante, en un futuro, poder evaluar cómo son acogidas por los/as donantes las iniciativas puestas en marcha, así como poder tener en cuenta sus opiniones para mejorar la comunicación, fomentando la transparencia de los procesos y la satisfacción de los mismos. Para finalizar, es importante potenciar la educación y formación en la sociedad en general sobre el uso de muestras biológicas y datos clínicos asociados, como medio para buscar soluciones a los retos actuales de salud.

REFLEXIONES PARA ABORDAR LA EVALUACIÓN DE ENSAYOS, ESTUDIOS Y PROYECTOS QUE INCLUYAN GRANDES VOLÚMENES DE DATOS O INTELIGENCIA ARTIFICIAL

**Orduña Galán AJ, Rodríguez Capellán S, Carriquí Suárez AB,
López Martínez MC, Pérez Muñoz I, Díaz Cambroner O.**

CEIm Hospital La Fe. Valencia

CONTEXTO

En un contexto de digitalización de la asistencia sanitaria y con el uso creciente de la inteligencia artificial (IA), que combina algoritmos que automatizan decisiones, los proyectos de investigación y ensayos clínicos que manejan datos sensibles, como son los biomédicos, genéticos o clínicos, deben garantizar la protección de los derechos fundamentales de los pacientes (intimidad, salud, vida) y el cumplimiento de los principios científicos y éticos.

En estos casos el evaluador tiene que encontrar en los protocolos las salvaguardas de estos principios, y ha de valerse de un conjunto de herramientas que faciliten esta tarea. Estas herramientas se encuentran en el marco legal actual, que incluye la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales (LOPDGDD), el Reglamento UE 2016/679 General de Protección de Datos y el Real Decreto 957/2020 sobre estudios observacionales con medicamentos. En ellas se regula el consentimiento informado, la seudonimización de datos, las evaluaciones de impacto, la gestión de riesgos y las medidas de seguridad de los sistemas y procesos.

Al mismo tiempo, la reciente aprobación del Reglamento Europeo 2024/1689 sobre inteligencia artificial (AI Act) introduce nuevas obligaciones para los proyectos que incluyan pruebas de sistemas de IA en condiciones reales, obligando a discernir con precisión si estos sistemas deben considerarse de alto riesgo y, por tanto, cumplir exigencias adicionales en materia de transparencia, trazabilidad y control.

Este texto recoge una serie de reflexiones que los autores hemos considerado clave en nuestros trabajos de evaluación del último año para poder concluir de forma responsable y conforme a derecho nuestros dictámenes y que puede constituir una guía útil para investigadores, promotores, comités éticos y demás agentes implicados en la elaboración o en la evaluación de estudios que incluyan tratamientos de datos o componentes de IA, en el plano que involucra a la privacidad, el consentimiento, la legitimación del tratamiento y la gestión del riesgo, ya sean estudios retrospectivos, estudios de calidad, análisis de “Big Data” o al desarrollo, prueba o aplicación de algoritmos de inteligencia artificial.

USO DE DATOS PERSONALES PARA INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Y BIOMÉDICA

La LOPDGDD permite usar datos personales seudonimizados en investigación sanitaria siempre que se garantice la separación funcional entre quienes realizan la seudonimización y los investigadores, y se firme un compromiso de confidencialidad que prohíba la reidentificación.

Antes de que los datos seudonimizados sean accesibles al equipo de investigación deberá existir un compromiso expreso de confidencialidad y de no realizar ninguna actividad de reidentificación y deberán adoptarse medidas de seguridad específicas para evitar la reidentificación y el acceso de terceros no autorizados.

RIESGOS PARA LA INTIMIDAD Y OTROS DERECHOS Y LIBERTADES DEL INDIVIDUO

La Disposición adicional decimoséptima de la LOPDGDD indica que cuando se lleve a cabo un tratamiento con fines de investigación biomédica se procederá a realizar una evaluación de impacto que determine los riesgos para las libertades individuales derivados del tratamiento de datos. Esta evaluación incluirá de modo específico los

riesgos de reidentificación vinculados a la anonimización o seudonimización de los datos. El AI Act también pide que se tengan en cuenta los riesgos de aplicar algoritmos de inteligencia artificial, y el Real Decreto de estudios observacionales obliga al promotor del estudio a mitigar dichos riesgos y asegurar la confidencialidad de los datos.

CONSENTIMIENTO Y LEGITIMACIÓN DEL TRATAMIENTO

Según el RGPD, el tratamiento de datos de salud puede estar legitimado no solo por el consentimiento explícito del interesado, sino también por otras bases legales recogidas en sus artículos 6 y 9. El art. 9 prohíbe el tratamiento de datos especialmente protegidos, como datos de salud, biométricos o genéticos, salvo excepciones explicadas en su punto 2, como el consentimiento explícito, el interés público esencial, la salud pública, la investigación científica o histórica, fines estadísticos o el archivo por interés público. El artículo 6 indica que además del consentimiento del interesado se podría buscar la legitimación del tratamiento en la ejecución de un contrato entre las partes, o la aplicación de medidas precontractuales, o si existiera una obligación legal, o si se precisara la protección de intereses vitales, o en cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos, o si el responsable del tratamiento, no siendo una autoridad pública, por ejemplo un promotor de la industria, hubiera de satisfacer intereses legítimos. Todo lo dicho no exime de la obligación de informar en todos los casos a los sujetos del estudio.

El Real Decreto sobre estudios observacionales, abunda en estas cuestiones, y recuerda que, si no se solicita el consentimiento para investigación en salud, debe justificarse otra base legal conforme a los arts. 6.1 y 9.2 del RGPD, y además aplicar los criterios establecidos en la disposición adicional 17ª de la LOPDGDD.

CONSENTIMIENTO PARA LOS PROCEDIMIENTOS CLÍNICOS DE LA INVESTIGACIÓN

Un aspecto distinto es el consentimiento informado de los procedimientos clínicos que hubiera que aplicar. Las leyes de documentación clínica (Ley 41/2002 de autonomía del paciente y otras de las comunidades autónomas), exigen que, para toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente, incluida la investigación, se obtenga el

consentimiento libre y voluntario del afectado una vez que, recibida la información asistencial, haya valorado las opciones propias del caso. La LOPDGDD y el Real Decreto sobre estudios observacionales refuerzan esta obligación, aunque permiten su dispensa en estudios observacionales con valor social importante y riesgo mínimo, previa autorización del CEIm.

ENTONCES, ¿HAY EXCEPCIONES AL CONSENTIMIENTO DE TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES?

Cabe concluir que las citadas leyes justifican que en investigaciones con datos y estudios estrictamente retrospectivos se pueda exceptuar el consentimiento si se encuentra otra base legal de las vistas en el artículo 6 del RGPD. Veamos casos posibles:

1. **Datos anónimos tratados por equipos distintos:** un equipo sanitario asistencial recaba legítimamente datos clínicos y otro equipo investigador los analiza anonimizados. Al tratarse de datos anónimos, no se consideran datos personales.
2. **Estudios de calidad dentro del mismo servicio clínico:** el sanitario que recaba los datos es el mismo que ha atendido al paciente o pertenece al mismo servicio, limitándose a su especialidad y sin ceder datos a terceros. Se legitima por el art. 6.e RGPD (misión de interés público o ejercicio de poderes públicos).
3. **Uso de datos anonimizados o seudonimizados de repositorios:** datos extraídos y anonimizados mediante herramientas informáticas desde la historia clínica electrónica.
4. **Estudios de alto valor social y riesgo mínimo:** aquellos cuya viabilidad dependa de la dispensa de consentimiento, siempre que el valor social sea significativo y los riesgos mínimos.

Estos estudios deben ser valorados por un CEIm, que deberá encontrar en el protocolo justificación clara para no requerir el consentimiento y una declaración de cumplimiento del RGPD y de la LOPDGDD. Los datos usados deben estar seudonimizados, no cederse a terceros fuera del Departamento, y solo utilizarse para publicaciones científicas si se garantiza la imposibilidad de identificar a los participantes.

REFERENCIA A SISTEMAS DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL DE ALTO RIESGO

Con la entrada en vigor del Reglamento Europeo 2024/1689 (IA Act), resulta de utilidad una reflexión sobre si el reglamento aplica al proyecto y, en su caso, disponer de un documento que recoja esta reflexión y acredite su cumplimiento. Es importante saber que según el art. 2.8 del Reglamento, este no se aplica a sistemas de IA usados exclusivamente para investigación y desarrollo científico, pero sí habrá que someterse a él si se hacen pruebas en condiciones reales, por ejemplo, con pacientes en hospitales, consultas clínicas o pruebas diagnósticas. Por tanto, los proyectos que solo diseñen, entrenen y validen algoritmos en el laboratorio están excluidos, pero aquellos que incluyan test en condiciones reales deben cumplirlo.

Básicamente el documento debe determinar si el producto realiza pruebas en condiciones reales, y en caso afirmativo debe asegurar que el producto no realiza ninguna de las actividades prohibidas (Capítulo II), y determinar si es un producto de IA de alto riesgo, en cuyo caso determinar el cumplimiento de los principios y medidas del capítulo II, I secciones 2 y 3, o es un producto IA de uso general, en cuyo caso debe cumplir las obligaciones del capítulo V Sección 2 y además las de la Sección 3 si el producto tiene un riesgo sistémico.

APLICACIÓN PRÁCTICA

Si el estudio emplea datos personales o Inteligencia Artificial, el CEIm del Hospital La Fe exige varios documentos, a saber: (1) La información del Registro de Actividad de Tratamiento (RAT), de acuerdo con art. 30 RGPD y art. 31 LOPDGDD. (2) Una Evaluación de Impacto en Protección de Datos (EIPD), de acuerdo con Art. 35 del RGPD. (3) Un documento que acredite el cumplimiento del Reglamento de inteligencia artificial. (4) La inclusión en el protocolo del plan de gestión del ciclo de vida del dato, y (5) una descripción del funcionamiento y clasificación del sistema de inteligencia artificial utilizado o desarrollado.

DIAGRAMA DE DECISIÓN PARA EL PRESENTADOR DE PROYECTOS CON IA

Para que el grupo que presenta el proyecto no tenga duda sobre el planteamiento de su trabajo, le será útil este diagrama de decisión:



LISTA DE VERIFICACIÓN PARA EL EVALUADOR

Y para facilitar al evaluador su trabajo, y asegurar que todos los estudios se evalúan siguiendo los mismos criterios, se puede utilizar una lista de verificación como esta:

ITEM	Comentario	Check
Declaración de cumplimiento de LOPD		<input type="checkbox"/> OK
declaración de cumplimiento de IA ACT		<input type="checkbox"/> OK
Plan de datos: origen de datos		<input type="checkbox"/> OK
Plan de datos: método de anonimización		<input type="checkbox"/> OK
Plan de datos: Separación funcional de los accesos al origen o al dato anónimo		<input type="checkbox"/> OK
Plan de datos: Referencias a la IA utilizada		<input type="checkbox"/> OK
Evaluación de impacto en protección de datos		<input type="checkbox"/> OK
Registro de Actividad de tratamiento (RAT)		<input type="checkbox"/> OK
Consentimiento de los pacientes		<input type="checkbox"/> OK
Otra legitimación del tratamiento		<input type="checkbox"/> OK
Seguridad de la Nueva Plataforma de datos		<input type="checkbox"/> OK

COMENTARIO SOBRE LA DECLARACIÓN DE HELSINKI EN EL 60 ANIVERSARIO DE SU PRIMERA PROMULGACIÓN

Pablo Ferrer Salvans

Vicepresidente del CEIm de la Clínica Universitària d'Odontologia de la Universitat Internacional de Catalunya. Vicepresidente del CEIm del Centro Oftalmológico Barraquer. Vocal del CEIm de la Fundació de Recerca San Joan de Déu

Recientemente se ha publicado la última revisión de la Declaración de Helsinki (DH) de la Asociación Médica Mundial (AMM) o World Medical Association (WMA) (1). Se trata de un documento muy relevante para cuantos se relacionan con la investigación biomédica y particularmente para los miembros de los comités de ética de la investigación, ya sea con o sin medicamentos. Como socio de la Asociación Nacional de Comités Éticos de Investigación-ANCEI, se ha considerado oportuno aprovechar la ocasión para recordar algunos hitos históricos y acontecimientos, que han hecho de este documento una referencia fundamental, tanto para la investigación como para la profesión y la ética médicas.

Como es sabido, la primera versión de la declaración de Helsinki (DH) apareció en 1964, en la Asamblea que la AMM celebró en esta ciudad. Ha sido modificada en 11 ocasiones, la última en octubre de 2024 en la asamblea celebrada también en Helsinki. El intervalo entre las revisiones ha variado entre 2 y 11 años y en cada ocasión numerosos autores han aportado sugerencias que han ayudado a interpretar el texto, a completar su significado o facilitar su implementación. Esta última revisión se ha

publicado 60 años después de la primera publicación y ANCEI se adhiere a la 60ª celebración de la WMA .

En este trabajo se han revisado las referencias en la literatura médica y en las redes sociales. En la revisión anterior del año 2013 se llevó a cabo un análisis de los cambios introducidos y una descripción cronológica de los mismos (2,3). La relectura de esta publicación obliga a reflexionar sobre las diferencias de perspectiva en la evaluación de los proyectos de investigación en seres humanos desde el año 2013 a 2024. Uno de los trabajos que más ha ayudado a reflexionar sobre las diferencias entre versiones de la DH, ha sido la publicación de F.J. de Abajo (4), "*La declaración de Helsinki VI: una revisión necesaria, pero ¿suficiente?*", en la que se abordó la V revisión del año 2000 con una visión crítica considerando que la nueva versión podría ser insuficiente para adaptarse a los cambios que hasta ese momento había experimentado la investigación clínica. En el momento actual la situación es mucho más compleja; la bioquímica y la genética han progresado extraordinariamente y nuevos descubrimientos han irrumpido en escena: el 2 de abril del 2023 Bill Gates proclamaba en un artículo de prensa "La era de la Inteligencia Artificial ha comenzado" (5) ante la aparición del programa de Inteligencia Artificial (IA) ChatGPT, capaz de dialogar con soltura con un ser humano. Esto no ha sido más que la punta del iceberg que ya estaba navegando entre nosotros. En el momento actual y a la vista del contexto histórico y de las innovaciones aparecidas, casi me atrevería a decir que el problema no es solo la IA, sino la velocidad y extensión de los cambios que se van produciendo y cómo se pueden saltar todas las barreras administrativas o legales, incluso antes de que aparezcan. Actualmente los pacientes son vistos muchas veces como "fuentes de datos", que se acumulan en grandes cantidades (Big Data) y los límites entre lo objetivo y lo subjetivo se vuelven borrosos. El efecto Hawthorne, el efecto placebo, o las consecuencias del "equivoco terapéutico" (6) no parecen ser obstáculo para mezclar pacientes, datos e investigadores.

Ante la nueva situación, la propuesta de la actual revisión de la DH es dar mayor protagonismo a los participantes en la investigación. Sin embargo, esta proposición no es nueva: en el año 2012 J. Kaye y un grupo internacional de investigadores publicaron en Nature Reviews (Genetics), un trabajo titulado "From patients to partners: participant-centric initiatives in biomedical research" (5) en el que se analiza

el significado de las iniciativas centradas en el paciente en la investigación biomédica, (PCIs “Patient Centered Initiatives” por sus siglas en inglés). J. Kaye y cols. (7) definen una iniciativa centrada en el paciente como “*aquella herramienta, programa o proyecto que empodera a los participantes para implicarse en el proceso de investigación, utilizando Tecnologías de la Información (IT)*”. Esta es una definición muy genérica, que ha de tener en cuenta el requerimiento por parte de la DH de disponer del consentimiento informado del paciente, antes de iniciar una investigación. Es habitual que el consentimiento informado (CI) se obtenga de uno en uno, para cada sujeto, y por un contacto directo entre investigador y el paciente o voluntario. El comité de ética de la investigación, el comité de revisión institucional, o alguna estructura similar (el nombre depende del país o la legislación aplicable), se encarga, por delegación de una autoridad legal en cada país, de establecer las necesarias garantías para los derechos humanos de los pacientes.

Tanto los pacientes, como sus historias clínicas, sus muestras biológicas y datos en general, se consideran “información”, cuyo tratamiento está cada vez más mecanizado, digitalizado o informatizado. La nueva versión de la DH de 2024 (8) aparece en un momento histórico en que el valor económico de los programas informáticos, de las bases de datos y de las empresas que manejan las redes sociales, añaden peso a los conflictos de interés que rodean a la industria farmacéutica, a los facultativos y a personas implicadas en la investigación. Los protocolos de estudios diseñados con las nuevas orientaciones ponen cada vez más en tensión a los comités, a los profesionales encargados de evaluarlos y consecutivamente a los pacientes, por la gran cantidad de aspectos técnicos, legales y éticos a considerar. Ante la nueva versión de la DH cabe preguntarse ante el acúmulo de exigencias: la Declaración de Helsinki X: una revisión necesaria, pero ¿excesiva? Ambas preguntas, revisión insuficiente o excesiva, pueden ser oportunas y para encontrarles una respuesta, se propone la presente reflexión, y también una posible consulta entre los socios, que se ofrece al Comité Editorial del Boletín ANCEI, como debate para los miembros de los Comités de Ética de la Investigación (CEI) que acepten participar. La investigación centrada en estudios y ensayos clínicos muy concretos se está mezclando con técnicas de manejo de datos difíciles de abarcar. La DH, como guía para los Comités de Ética de la Investigación de alcance mundial, con y sin medicamentos, amerita una reflexión compartida y de un debate ético aclaratorio.

MATERIAL Y MÉTODOS

El material a analizar es la versión publicada en octubre del 2024 como revisión de la DH en la revista JAMA (Journal of American Medical Association) (1). Hay que precisar que la revista JAMA tiene derechos exclusivos sobre el texto de la DH como mínimo hasta el 31 de diciembre del 2025, y también que J. Resneck Jr., profesor de Dermatología, ha liderado el grupo de trabajo encargado de la presente revisión y ha sido al mismo tiempo el 177 presidente de la AMA (American Medical Association). El método de trabajo que se ha utilizado aquí ha consistido en revisar el texto de la actual DH y lo publicado por J. Resnek y su equipo sobre las revisiones en su 60 aniversario (8). Se trata de un hipertexto que relaciona otras publicaciones con las llamadas adecuadas en que dice recopilar las aportaciones de 10 millones de médicos asociados a la WMA, a lo largo de 30 meses y 8 reuniones regionales, repartidas por todo el mundo. Han participado en las reuniones especialistas relacionados con la investigación biomédica y pese a la opinión general de que los principios éticos son intemporales, los cambios culturales y de formación han condicionado debates a partir de los cuales se han elaborado borradores en que han participado otras entidades. Se han tenido en cuenta los documentos fundacionales de la ética médica: Informe Belmont, versiones anteriores de la DH, escritos de la CIOMS (Pautas éticas internacionales 2017) y el comentario editorial (9) publicado en JAMA. Estos textos incluyen referencias a la Pandemia del COVID-19 y hablan de la responsabilidad social de la investigación, la necesidad de la integridad científica por parte de los investigadores y todo el personal implicado en los proyectos.

Se indica en la “Introducción” de la DH que debe considerarse como un “todo” y que cada párrafo debe ser aplicado con consideración de todos los otros párrafos pertinentes conjuntamente. En este contexto, se echa en falta una mejor definición de la estructura o arquitectura semántica de la DH como texto legal, pues no ha habido una presentación introductoria al método utilizado y no se sabe que valor semántico tiene un párrafo, un artículo o un título. El segundo párrafo de la introducción extiende la aplicabilidad de la DH más allá de la profesión médica, con la condición de que el objetivo de los protagonistas sea la investigación, en o sobre, seres humanos. Esto constituye una universalización de la DH muy útil, pero al mismo tiempo la extiende a ámbitos científicos que no están familiarizados con la terminología de la investigación

biomédica ni con las vivencias de la medicina.

Al objeto de aproximarse al máximo al material recibido y poder comparar los resultados de un posible debate se ha procedido a cumplimentar el mismo cuestionario que ha utilizado el grupo de trabajo de la WMA para elaborar la versión 2024 (10) como si su objetivo fuese recopilar las opiniones de organizaciones profesionales, en este caso la opinión de ANCEI. Se ha cumplimentado siguiendo el supuesto de que un representante de ANCEI (en este caso el autor) lo responde, intentando reproducir una perspectiva “naive”. Al final de cada apartado se han añadido los comentarios que se han considerado adecuados para un debate. En ocasiones se han utilizado letras rojas, cursivas o negritas, para destacar más el contenido, sin otro significado. La reflexión comparativa con la versión anterior de la DH 2013 forma también parte de los resultados.

RESULTADOS

Una panorámica comparativa de los principales epígrafes de la DH puede obtenerse en la **tabla 1** en donde el texto en cursivas hace aparentes los cambios de los epígrafes entre la versión del año 2013 y la del 2024.

Tabla 1 de contenidos de la Declaración de Helsinki

Versión 2013	Versión 2024
Introducción	Introducción
Principios generales	Principios generales
Riesgos, costos y beneficios	Riesgos, costos y beneficios
Grupos y personas vulnerables	<i>Vulnerabilidad de personas, grupos y comunidades</i>
Requisitos científicos y protocolos de investigación	Requisitos científicos y protocolos de investigación
Comités de ética de la investigación	Comités de ética de la investigación
Privacidad y confidencialidad	Privacidad y confidencialidad
Consentimiento informado	<i>Consentimiento libre e informado</i>
Uso del placebo	Uso del placebo
Estipulaciones postensayo	Estipulaciones postensayo
Inscripción y publicación de la investigación y difusión de los resultados	Inscripción y publicación de la investigación y difusión de los resultados
Intervenciones no probadas en la práctica clínica	Intervenciones no probadas en la práctica clínica

Una descripción más detallada de la comparación punto por punto de las diferencias encontradas entre ambas versiones se muestra en la **tabla 2**, distribuidos por los 37 párrafos, puntos o artículos de la DH consecutivos. En la primera columna figura el número de fila de la tabla, en la segunda los epígrafes, la mayoría indicados como

párrafos (de P1 a P37) que corresponden al contenido de la DH. En las siguientes columnas se compara la versión de 2013 con la de 2024 línea a línea, incluyéndose los cambios observados por epígrafe. Los párrafos no modificados se dejan voluntariamente igual como confirmación de su permanencia.

Tabla 2.- Descripción de cambios entre versiones de la DH:

Nro	Epígrafe	Texto previo 2013	Cambio o adición en 2024
1	Título	Seres humanos	<i>Participantes humanos</i>
2	Aviso	Ninguno	<i>Aviso de provisionalidad, Oct.24</i>
3	Adoptada por	Ninguno	<i>Y por la 75 Asamblea General, Helsinki, Finlandia, octubre 2024</i>
		Introducción	Introducción
4	P1	Seres humanos	<i>Participantes humanos</i>
5	P2	Insta a adoptar estos principios	<i>Estos principios deben ser sostenidos</i>
6	P2	Ninguno	<i>Son fundamentales para la protección ...</i>
7	P2	Ninguno	<i>Sean pacientes o voluntarios sanos</i>
		Principios generales	Principios generales
8	P3	El médico debe considerar lo mejor para el paciente cuando preste atención médica	<i>El médico debe comprometerse con la prioridad de la salud y el bienestar del paciente y debe ofrecer atención para lo mejor del paciente</i>
9	P5	Ninguno	<i>Incluso las intervenciones bien probadas deben ser evaluadas continuamente a través de la investigación para que sean seguras, eficaces, efectivas y de calidad</i>
10	P6	<i>Una parte se ha pasado al P5.</i> Comprender las causas, evolución y efecto de las enfermedades	<i>Enfatiza las desigualdades y la justicia distributiva. Se debe establecer una interacción significativa con los participantes, compartir prioridades con la comunidad, participen en el diseño de la investigación, comprender y difundir los resultados (Contenido resumido)</i>
11	P7	La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover y asegurar el respeto a todos los seres humanos y para promover su salud y sus derechos individuales	<i>El propósito principal de la investigación médica es generar conocimiento para comprender las causas, evolución y efecto de las enfermedades ... promover la salud individual y pública. Estos efectos nunca deben tener primacía sobre los derechos y</i>

			<i>los intereses de la persona que participa en la investigación</i>
12	P8	Aunque el objetivo principal de la investigación médica es generar nuevos conocimientos, este objetivo nunca debe tener primacía sobre los derechos y los intereses de la persona que participa en la investigación	Si bien durante las emergencias de salud pública pueden necesitarse urgentemente <i>nuevos conocimientos e intervenciones sigue siendo esencial defender los principios éticos de esta Declaración durante esas emergencias</i>
13	P9	Es deber del médico proteger... La responsabilidad de la protección... debe recaer siempre en un médico	Es deber del médico proteger... La responsabilidad de la protección... debe recaer siempre en un médico
14	P10	Los médicos deben considerar normas y estándares éticos, legales y jurídicos de sus propios países. No se debe permitir que un estándar jurídico elimine una protección ética	Los médicos deben considerar normas y estándares éticos, legales y jurídicos de sus propios países. <i>No se debe permitir que un estándar jurídico elimine una protección ética</i>
15	P11	La investigación médica debe realizarse de manera que reduzca al mínimo el daño al medio ambiente	La investigación médica debe realizarse de manera <i>que reduzca al mínimo el daño al medio ambiente y procure la sostenibilidad ambiental</i>
16	P12	Supervisión de un médico u otro profesional de la salud competente y adecuadamente cualificado	Supervisión de un médico u otro investigador competente y adecuadamente cualificado. <i>La integridad científica es esencial y nunca deben cometerse faltas de conducta</i>
17	P13	Los grupos que están subrepresentados	Los grupos que están subrepresentados
18	P14	El médico que combine la investigación médica con la atención médica debe involucrar...	<i>El médico que combine la investigación médica con la atención médica debe involucrar...</i>
19	P15	Se debe asegurar compensación a los daños	Se debe asegurar compensación a los daños
		Riesgos costos y beneficios	Riesgos costos y beneficios
20	P16	En la práctica de la medicina la mayoría de las intervenciones implican algunos riesgos y costos	En la práctica de la medicina la mayoría de las intervenciones implican algunos riesgos y costos
21	P17	Precedida de una cuidadosa comparación de riesgos	<i>Precedida de una cuidadosa comparación de riesgos</i>

		Reducir al mínimo los riesgos	<i>Reducir al mínimo los riesgos</i>
22	P18	Seguridad en la evaluación de riesgos y beneficios si hay dudas, evaluar si continúan, modifican o suspenden la investigación	Seguridad en la evaluación de riesgos y beneficios <i>si hay dudas, evaluar si continúan, modifican o suspenden la investigación</i>
		Grupos y personas vulnerables	Vulnerabilidad de personas, grupos y comunidades
23	P19	Algunas personas o grupos son particularmente vulnerables... Garantizar protección	<i>Los factores pueden ser fijos, contextuales, o dinámicos, mayor riesgo de sufrir daños. La exclusión de la investigación puede exacerbar sus disparidades. Sospesar los daños de una exclusión (ver discusión)</i>
24	P20	No pueda realizarse en un grupo no vulnerable y obtenga beneficios de la investigación	Lo mismo y que la exclusión no exacerbe su vulnerabilidad
		Requisitos científicos y protocolos de investigación	Requisitos científicos y protocolos de investigación
25	P21	Principios científicos +conocimiento profundo conocimiento+ datos experimentales en animales Cuidar de los animales de experimentación	<i>Diseño y ejecución sólidos + Principios científicos +conocimiento profundo + datos experimentales en animales y que sea probable que produzcan resultados fiables. Todo descrito en un protocolo</i> Cuidar de los animales de experimentación
26	P22	Descritos y justificados en un protocolo. Consideraciones éticas, financiación y estipulaciones post ensayo	Además, los conflictos de interés condiciones de manejo de los datos, conflictos de interés y demás aspectos relevantes.
27	P23	El protocolo debe ser enviado a un comité	Condiciones pormenorizadas y mayor exigencia. <i>(ver discusión)</i>
		Privacidad y confidencialidad	Privacidad y confidencialidad
28	P24	Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar...	Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar...
		Consentimiento informado	Consentimiento libre e informado
29	P25	La participación de personas capaces de dar su CI debe de ser voluntaria...	<i>El consentimiento libre e informado es un elemento esencial...</i>
30	P26	Cada participante debe recibir la información adecuada... Beneficios calculados y riesgos previsibles...	<i>Cada participante debe recibir la información adecuada... ...en lenguajes sencillo... Beneficios calculados y riesgos previsibles...</i>

		<p>Derecho a participar y a retirar y consentimiento...</p> <p>No represalias...</p> <p>Necesidades específicas de cada individuo y método de información...</p> <p>Asegurarse de que ha comprendido...</p> <p>Pedir el CI preferentemente por escrito...</p> <p>Proceso documentado y atestiguado...</p> <p>Opción a ser informado sobre los resultados generales del estudio</p>	<p><i>Compensaciones previstas en caso de ser dañados</i></p> <p><i>Necesidades específicas de cada individuo y método de información...</i></p> <p><i>Asegurarse de que ha comprendido...</i></p> <p><i>Si el CI no se puede otorgar en papel o electrónicamente el proceso debe ser documentado y atestiguado</i></p> <p><i>Opción a ser informado, o no, sobre los resultados generales del estudio</i></p>
31	P27	<p>Al pedir el CI especial cuidado en caso de vinculación con el participante...</p> <p>Solicitud por persona independiente...</p>	<p>Al pedir el CI especial cuidado en caso de vinculación con el participante...</p> <p>Solicitud por persona independiente...</p>
32	P28	<p>En caso de incapacidad de dar el CI buscar la colaboración del representante legal...</p> <p>Riesgo mínimo...</p> <p>La investigación no pueda realizarse en personas no enfermas...</p>	<p><i>En caso de incapacidad de dar el CI buscar la colaboración del representante legal...</i></p> <p><i>Riesgo mínimo...</i></p> <p><i>Beneficio para el grupo de enfermos...</i></p>
33	P29	<p>Asentimiento del incapaz + CI del representante legal</p> <p>El desacuerdo de un individuo potencial debe ser respetado</p>	<p>Asentimiento del incapaz + CI del representante legal</p> <p>El desacuerdo de un individuo potencial debe ser respetado</p>
34	P30	<p>En caso de imposibilidad del CI por afección transitoria se podrá incluir al paciente si estaba estipulado previamente en un protocolo aprobado por un CEI, se solicita la autorización en cuanto el paciente recupere condiciones.</p>	<p><i>En caso de imposibilidad del CI por afección transitoria se podrá incluir al paciente si estaba estipulado previamente en un protocolo aprobado por un CEI, se solicita la autorización en cuanto el paciente recupere condiciones.</i></p>
35	P31	<p>El médico debe informar cabalmente...</p> <p>La negativa a participar o la decisión de retirarse no influirá de manera adversa...</p>	<p><i>El médico debe informar cabalmente...</i></p> <p><i>La negativa a participar o la decisión de retirarse no influirá de manera adversa...</i></p>

36	P32	... investigación en datos humanos almacenados en biobancos o depósitos similares... el médico debe pedir el CI... si no es posible obtenerlo se requerirá la aprobación por un comité de ética.	<i>Toda recolección de datos o materiales para usos múltiples... debe ser coherente con la Declaración de Taipei de la AMM, incluidos los derechos de las personas y los principios de gobernanza. Un comité de ética de la investigación debe aprobar el establecimiento y supervisar el uso continuo de dichas bases de datos y biobancos. Cuando el CI sea impracticable la investigación secundaria solo podrá realizarse después de la aprobación de un CEI.</i>
		Uso del placebo	Uso del placebo
37	P33	... comparación con las mejores intervenciones probadas, excepto: Cuando no existe intervención probada... Por razones metodológicas...se puede utilizar: <ul style="list-style-type: none"> • Una intervención menos eficaz • El uso del placebo • Ninguna intervención Los pacientes no correrán riesgos adicionales por no recibir la mejor intervención probada.	... comparación con las mejores intervenciones probadas, excepto: Cuando no existe intervención probada... Por razones metodológicas...se puede utilizar: <ul style="list-style-type: none"> • Una intervención menos eficaz • El uso del placebo • Ninguna intervención Los pacientes no correrán riesgos adicionales por no recibir la mejor intervención probada. Se debe tener muchísimo cuidado para evitar abusar de esta opción.
		Estipulaciones post ensayo	Estipulaciones post ensayo
38	P34	Antes del ensayo clínico, los auspiciadores, investigadores y los gobiernos de los países anfitriones deben prever el acceso post ensayo a todos los participantes que todavía necesiten una intervención que haya sido identificada como beneficiosa en el ensayo. Esta información también debe proporcionarse a los participantes durante el proceso de consentimiento informado.	<i>Antes del ensayo clínico, los auspiciadores y los investigadores deben organizar estipulaciones post ensayo proporcionadas por ellos mismos, los sistemas de salud o los gobiernos para todos los participantes que todavía necesitan una intervención que ha sido identificada como beneficiosa y razonablemente segura en el ensayo. Las excepciones a este requisito deben ser aprobadas por un comité de ética de la investigación. La información específica sobre las estipulaciones post ensayo se debe proporcionar a los participantes como</i>

			<i>parte del consentimiento informado.</i>
		Inscripción y publicación de la investigación y difusión de los resultados	Inscripción y publicación de la investigación y difusión de los resultados
39	P35	Todo estudio de investigación con seres humanos debe ser inscrito en una base de datos disponible al público antes de aceptar a la primera persona.	La investigación médica con participantes humanos debe ser <i>inscrita en una base de datos disponible al público antes de aceptar el primer participante.</i>
40	P36	Los investigadores, autores, auspiciadores, directores y editores todos tienen obligaciones éticas con respecto a la publicación y difusión de los resultados... Los investigadores tienen el deber de poner a disposición del público los resultados de su investigación en seres humanos y son responsables de la integridad y exactitud de sus informes... Se deben publicar... o de lo contrario deben estar a disposición del público. En la publicación se deben citar las fuentes de financiación... Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para publicación.	Los investigadores, autores, auspiciadores, directores y editores todos tienen obligaciones éticas con respecto a la publicación y difusión de los resultados... Los investigadores tienen el deber de poner a disposición del público los resultados de su investigación en participantes humanos y son responsables de la oportunidad, integridad y exactitud de sus informes... Se deben publicar... o de lo contrario deben estar a disposición del público. En la publicación se deben citar las fuentes de financiación... <i>Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para publicación.</i>
		Intervenciones no probadas en la práctica clínica	Intervenciones no probadas en la práctica clínica
41	P37	... cuando no existen intervenciones probadas... con el CI del paciente o de su representante legal puede permitirse usar intervenciones no comprobadas... si ello da alguna esperanza de salvar la vida... Estas intervenciones deben ser investigadas posteriormente. La información nueva debe ser	... cuando no existen intervenciones probadas... con el CI del paciente o de su representante legal puede permitirse usar intervenciones no comprobadas... si ello da alguna esperanza de salvar la vida... Estas intervenciones deben ser investigadas posteriormente. La información nueva debe ser registrada y puesta a disposición del público.

	registrada y puesta a disposición del público.	También deben registrar y compartir datos cuando sea apropiado y evitar comprometer los ensayos clínicos. Estas intervenciones nunca deben llevarse a cabo para eludir las protecciones para los participantes de la investigación establecidas en esta Declaración
--	--	---

Puede observarse que las diferencias entre las versiones en muchos párrafos son escasas y más bien cuestiones de matiz que serán abordadas en la discusión. En la revista JAMA [2025;333(1)] se publican varios trabajos que inciden en estas diferencias y comentan más aspectos de la DH.

USO DE LA IA

Para resumir las diferencias halladas entre las versiones de la DH, se ha utilizado como parte de este trabajo la aplicación del programa **Copilot** de Microsoft (10) que integra la IA de ChatGPT y complementos de MS (MicroSoft). Esta aplicación puede formar parte del paquete Microsoft Office y se halla disponible comercialmente. Se ha administrado la instrucción siguiente: *Comparar la versión de este año 2024 de la Declaración de Helsinki con la del año 2013 exponiendo en una tabla las diferencias y en otra las similitudes.* La respuesta facilitada por Copilot ha sido las siguientes tablas 3 y 4:

Tablas 3 y 4:

3. Diferencias

Aspecto	Declaración de Helsinki 2013	Declaración de Helsinki 2024
Protección de poblaciones vulnerables	Menos énfasis en la protección específica de poblaciones vulnerables.	Mayor protección para poblaciones vulnerables.
Transparencia en ensayos clínicos	Transparencia mencionada pero no detallada.	Mayor transparencia en los ensayos clínicos.

Aspecto	Declaración de Helsinki 2013	Declaración de Helsinki 2024
Justicia y equidad	Menos énfasis en la justicia y equidad global.	Compromisos más fuertes con la justicia y la equidad en la investigación.
Consentimiento informado	Requisitos de consentimiento informado establecidos.	Uso de un lenguaje más centrado en los participantes y mayor énfasis en el consentimiento informado.
Participación comunitaria	Participación comunitaria mencionada pero no detallada.	Exige la participación de la comunidad en la investigación.

4. Similitudes

Aspecto	Declaración de Helsinki 2013	Declaración de Helsinki 2024
Principios éticos generales	Mantiene los principios éticos fundamentales para la investigación médica.	Mantiene los principios éticos fundamentales para la investigación médica.
Derechos de los participantes	Enfocado en la protección de los derechos de los participantes.	Enfocado en la protección de los derechos de los participantes.
Evaluación continua de intervenciones	Promueve la evaluación continua de intervenciones médicas.	Promueve la evaluación continua de intervenciones médicas.
Responsabilidad del médico	El médico debe velar por la salud y bienestar de los pacientes.	El médico debe velar por la salud y bienestar de los pacientes.

Aspecto	Declaración de Helsinki 2013	Declaración de Helsinki 2024
Investigación en seres humanos	Investigación médica en seres humanos sujeta a normas éticas.	Investigación médica en seres humanos sujeta a normas éticas.

El autor ha supervisado este resultado y lo acepta para incorporarlo al texto cumpliendo así uno de los preceptos éticos del uso de la IA. En el apartado de la “Discusión” se volverá a hacer referencia a estas tablas 3 y 4. El programa Copilot sólo se ha utilizado para la elaboración del apartado “Uso de la IA” en el presente trabajo.

DISCUSIÓN

Este trabajo se aparta en cierto modo de la estructura habitual de un trabajo experimental, pues consiste en la comparación de dos textos normativos de distinta época y la discusión contiene comentarios y reflexiones, que puedan contribuir a cumplir con el cometido que se espera de ella, es decir, que sirva a los CEI como directriz para la evaluación de protocolos de estudios clínicos. Para la mayor parte de “usuarios” la DH es un instrumento de trabajo que ayuda a llevar a cabo la investigación médica correctamente según los cánones establecidos por la AMM. Se ha expuesto, en los resultados del presente trabajo, una descripción resumida del texto original, forzosamente breve, engarzada con sucesivos comentarios. El primer capítulo “Introducción” condensa la filosofía del sistema, que define la DH como **“una propuesta de principios éticos para investigación médica”**, que comprende los dos primeros artículos de la DH. El texto que sigue incluye normas, pautas de conducta o recomendaciones basados en principios éticos que han sido enunciados o desarrollados en diferentes contextos y en diferentes tiempos, tanto de investigación como de asistencia. Las referencias en que se inspira pueden abarcar desde el Juramento Hipocrático (Hoy Declaración de Ginebra (11)) hasta el Convenio de Oviedo (12) pasando por el Informe Belmont (13) y demás textos que constituyen la cultura de los CEI. Tal vez faltaría añadir a la DH un preámbulo explicativo sobre los orígenes de cada uno de sus elementos y la estructura del documento. A falta de preámbulo explicativo, se ha utilizado el documento “Declaration of Helsinki 2022-2024 Revisions” (14) emitido por el WMA Work Group el 14 de octubre del 2024, que

incluye justificaciones y comentarios explicativos sobre los cambios efectuados. Para mayor facilidad se ha utilizado la versión española de la encuesta “Declaración de Helsinki, Comentarios públicos, segundo periodo 2022-2024”.

El objetivo de la DH es referirse a **la investigación médica en “participantes” humanos**, término que en esta versión sustituye a “sujetos” humanos. Este cambio no permite decir que parezca muy adecuado, pues un participante puede ser un mero espectador y la cuestión que se debate es que el participante (ser humano) sea el banco de pruebas sobre el que se trabaja: es que sea el sujeto de la experiencia. En versiones anteriores ya se había discutido entre las preposiciones “on” y “for” del texto original en inglés, para expresar el papel de los “sujetos humanos” en las experiencias, punto que en nuestra opinión en español quedaba lo suficientemente claro y por tanto el cambio no sería necesario. En la versión del 2024 se amplía el ámbito de la investigación de la corporeidad a los materiales de origen humano y a la información identificable procedente de lo humano, lo cual amplía el ámbito de aplicación de la DH y abre el campo a las ciencias de la información.

Un documento tan importante ha sido abordado y comentado por numerosas instituciones, como por ejemplo el Instituto Borja de Bioética (18) o grupos de autores como los de la Asociación de Medicina Farmacéutica (16) que dan valor a la forma como se presentan los proyectos de investigación y como los pacientes o los sujetos de la investigación, los participantes van a ser informados para dar su consentimiento libre e informado. Este aspecto es particularmente relevante, porque la nueva versión de la DH mantiene el papel central de los **comités de ética de la investigación**, o de los comités de revisión institucional (Institutional Review Boards) con el artículo 23, uno de los más largos y complejos de la Declaración: **“El comité “debe tener el derecho” de monitorizar, recomendar cambios, retirar la aprobación, o suspender una investigación en marcha”**, decisiones todas ellas de gran envergadura y peso. Este derecho del comité se ha de compatibilizar con los artículos 25 al 32, que versan sobre el **consentimiento libre e informado** que ha de emitir el participante. En la literatura sobre el tema aparecen términos como **“consentimiento informado ortodoxo”** que parece ser el que se emite para aceptar una investigación con un propósito concreto y explícito que se contrapone a un **consentimiento general amplio** (*broad blanket consent*), que se considera tradicional y puede ser aceptado

en determinadas condiciones, si es revisado por un CEI. La situación es más complicada si intervienen diseños experimentales que impliquen el uso secundario de los datos o el manejo de datos obtenidos directamente de la documentación clínica (Real World Data RWD), o se emplean procedimientos Bayesianos o con IA para seleccionar la muestra (Data Driven Research DDR, que proponemos traducir como “investigación dirigida por los datos”). En según qué circunstancias y con tantos condicionantes simultáneos puede ser fácil perder el control sobre la gobernanza de la investigación.

El segundo título importante de la DH, en mayúsculas negritas, se denomina **Principios Generales**. Comprende trece artículos, el primero de los cuales (Artículo 3 de la DH) hace referencia a la Declaración de Ginebra de la AMM de 1948 y al Código Internacional de Ética Médica de 1949, también de la AMM. Las 4 líneas escasas de este artículo de la DH no son suficientes para comprender ni su significado ni su trascendencia. Es frecuente vincular la DH al final de la Segunda Guerra Mundial, el Juicio de Núremberg y las secuelas morales de todo ello, especialmente en el mundo médico. La Declaración de Ginebra es un intento de resucitar una tradición: la del Juramento Hipocrático, que de una manera más o menos informal han venido haciendo los estudiantes de Medicina al incorporarse al ejercicio profesional, en imitación a lo que se supone ocurría en la antigua Grecia. La gravedad de los acontecimientos vividos en la Segunda Guerra Mundial hizo que en la postguerra la AMM emitiese dicha breve declaración.

En pocos textos se recuerda que la DH apareció vinculada a otra epidemia, tanto o más dramática que la de Covid19, a la **epidemia de focomelia por talidomida** de los años 1956 a 1961, mucho más directamente relacionada con el desarrollo de nuevos medicamentos. Cabe destacar el hecho de que sólo EE. UU. permaneció libre de casos, por la tenacidad de la farmacóloga Frances Oldham Kelsey (1914-2015), que no permitió que la FDA autorizase la comercialización por considerar que no se había probado suficientemente la seguridad de la talidomida. En este contexto, la DH constituyó un exponente de la voluntad de la profesión médica de autorregularse moralmente tanto de cara al ejercicio profesional como cuando este se combina con la investigación. Este punto requiere un matiz importante que tampoco se ve reflejado en muchas publicaciones y es el papel de la profesión médica, que podríamos llamar

el profesionalismo hipocrático, que requiere no solo conocimientos, sino además un tiempo de experiencia y vivencias a la cabecera del paciente. La experiencia de los límites entre el sufrimiento, la vida y la muerte, abre los ojos a unas realidades que hoy en día pueden diluirse entre bases de datos, imágenes virtuales prefabricadas, avatares y presiones sociales de origen incierto. En el momento actual la DH aparece también vinculada a una epidemia, la del Covid19 y todas sus consecuencias, lo que ha dado lugar a la valoración de las proyecciones sociales de la investigación médica. En ambas situaciones los profesionales sanitarios han sido sometidos una dura prueba donde la Declaración de Ginebra, que se expone a continuación, cobra todo su sentido:

PROMESA DEL MÉDICO COMO MIEMBRO DE LA PROFESION MÉDICA

PROMETO SOLEMNEMENTE dedicar mi vida al servicio de la humanidad;

VELAR ante todo por la salud y el bienestar de mi paciente;

RESPETAR la autonomía y la dignidad de mi paciente;

VELAR con el máximo respeto por la vida humana;

NO PERMITIR que consideraciones de edad, enfermedad o incapacidad, credo, origen étnico, sexo, nacionalidad, afiliación política, raza, orientación sexual, clase social o cualquier otro factor se interpongan entre mis deberes y mi paciente;

GUARDAR Y RESPETAR los secretos confiados a mí, incluso después del fallecimiento del paciente;

EJERCER mi profesión a conciencia y dignamente y conforme a la buena práctica médica;

PROMOVER el honor y las nobles tradiciones de la profesión médica;

OTORGAR a mis maestros, colegas y estudiantes el respeto y la gratitud que merecen;

COMPARTIR mis conocimientos médicos en beneficio del paciente y el avance de la salud;

CUIDAR mi propia salud, bienestar y capacidades para prestar atención médica del más alto nivel;

NO EMPLEAR mis conocimientos médicos para violar los derechos humanos y las libertades ciudadanas, incluso bajo amenaza;

HAGO ESTAS PROMESAS solemne y libremente, bajo mi palabra de honor.

Este texto permanece válido y con escasas modificaciones desde su promulgación y conforma también el núcleo ético de la DH.

Es obvio que estas breves palabras tienen una potencia moral extraordinaria para obligar “en conciencia” al mundo médico, pero resultan demasiado sucintas para una aplicación práctica universal. Los artículos 3 a 34 de la DH actual aportan normas y contexto que facilitan su aplicabilidad y adopción por todas las personas dedicadas a investigaciones en seres humanos, sean médicos o no. La **tabla 2** muestra las diferencias y similitudes entre las versiones de la DH de los años 2013 y 2024, como se ha comentado anteriormente, obtenidas por el programa Copilot MS.

El propio Resneck Jr., comenta en la revista JAMA (8) los siguientes puntos:

- Cambio ya comentado del término “sujeto” por el de “participante”, suponiéndole el rol de co-creador y eliminado los sesgos de sexo y género.
- En reconocimiento de la naturaleza interdisciplinaria de la investigación médica, abriéndola a “médicos y otros investigadores”.
- El punto 6 aborda la justicia distributiva y global, vigilando cómo se distribuyen los beneficios, los riesgos y las cargas de la investigación.
- En el punto 7 se establece que los derechos e intereses de los participantes prevalecen sobre los objetivos de la investigación (ya en versiones anteriores de la DH).
- En los artículos 19 y 20 el nuevo texto se refiere la vulnerabilidad contextual y la dinámica según el origen externo o por la evolución del cuadro clínico. Se mantienen protecciones específicas en situaciones especiales de vulnerabilidad,

como las personas encarceladas y las que no tienen capacidad para otorgar consentimiento.

- El punto 32 trata del consentimiento para la inclusión de muestras y datos de los participantes en los biobancos y bases de datos. Se establece la protección frente a usos secundarios previsibles o no, y frente a usos indebidos comerciales o políticos.
- Algunos cambios se originan en la pandemia de Covid19 y otros en las emergencias de salud pública que pueden requerir urgencia e innovación, pero sin eludir las protecciones de los participantes de la investigación establecidas en esta Declaración.
- Otros cambios inciden sobre la necesidad de considerar la sostenibilidad ambiental, evitar el desperdicio de la investigación y la integridad científica.

A. Hernández Merino (15) destaca, al revisar la nueva versión de la DH, los avances y mejoras de esta versión actual. La revista JAMA (8) recoge en el mismo número varios comentarios de distintos autores a propósito de la publicación de la versión actual de la Declaración de Helsinki

- Por ejemplo, B. E. Bierer (19) señala la importancia de la “inclusión responsable” para garantizar la presencia de grupos menos favorecidos, tradicionalmente subrepresentados en la investigación.
- Por su parte, A. A. Reis y cols. (15) destacan que debe considerarse más el impacto ecológico de la investigación, evitar el desperdicio y tener en cuenta el enfoque comunitario de la misma.
- L. Bloom (20) destaca el avance que supone situar a los participantes en el centro de la investigación, convirtiéndolo en socio y no solo como sujeto pasivo en el proceso investigador.
- C. Sáenz y cols. (21) señalan que los cambios introducidos mejorarán las perspectivas de la investigación en los países americanos con ingresos medios y bajos.

- En el mismo número de JAMA varios autores, entre ellos J. A. Shaw (10), destacan que el desarrollo tecnológico y en particular la “inteligencia artificial” tendrán un impacto importante en los procesos de investigación en el futuro próximo, aportando ayudas y herramientas, pero también trayendo a la primera línea nuevos retos e incertidumbres. Finalmente, se propugnan una adecuación de los criterios regulatorios y de supervisión en los, cada vez más frecuentes, estudios clínicos comparativos con terapias ya aprobadas y con amplio uso en la práctica clínica, pues en estos el nivel de riesgo es claramente menor que en las investigaciones sobre productos aún no aprobados ni usados. La adecuación sugerida incluye una flexibilización de los criterios regulatorios y de seguimiento, con el objeto de facilitar la investigación con menor nivel de riesgo.

Hay que hacer notar que el enfoque de la presente versión de la DH puede representar una regresión importante de la seguridad y de la calidad de las evaluaciones al disminuir las protecciones frente a los sesgos y la subjetividad. La ausencia del doble ciego, las presiones de los grupos externos de presión y la consideración de factores sociales imprecisos pueden condicionar la fiabilidad de los resultados. En este contexto, cobra gran importancia el punto 10 de la DH en el sentido de que **“ningún requisito regulatorio nacional o internacional, ético o legal podrá reducir o eliminar ninguna de las protecciones a los participantes en la investigación establecidas por esta Declaración”**.

Uso de la IA: en líneas anteriores describimos la consulta con el programa Copilot de MS y el resultado son las tablas 3 y 4 que identifican 5 criterios que podrían considerarse variables con indudable significado ético y establecen comparaciones razonables y con pleno sentido en el trabajo realizado. Se han comparado estas tablas con la que publica D.V Parums (18) como editorial de Medical Science Monitor, donde no consta que se haya utilizado IA, que identifica 11 variables muy bien seleccionadas, pero no las compara con ninguna versión de la DH. Las variables elegidas se muestran en la **tabla 5:**

Tabla 5:

Copilot	Parums
Protección a las poblaciones vulnerables	Terminología
Transparencia en ensayos clínicos	Inclusividad en la investigación
Justicia y equidad	Implicación de los participantes en el estudio
Consentimiento informado	Datos de los participantes y biobancado
Participación comunitaria	Gobernanza de los biobancos y bases de datos sanitarias (Declaración de Taipei)
Principios éticos generales	Emergencias de salud pública
Derechos de los participantes	Intervenciones no probadas o no basadas en evidencias
Evaluación continua de intervenciones	Diseño del estudio y sostenibilidad ambiental
Responsabilidad del médico	Papel del Comité de Ética
Investigación médica en seres humanos sujeta a normas éticas	Idioma del participante, preferencias, valores y consentimiento

Puede verse que ambas tablas tienen contenidos apropiados y ajustados a la lógica del trabajo. Puede decirse que son complementarias.

CONCLUSIÓN

Se ha analizado el contenido de la Declaración de Helsinki 2024 en comparación con su versión anterior y otras publicaciones actuales. Se concluye que es un excelente instrumento de trabajo para evaluar los proyectos de investigación y defender los derechos humanos de los participantes en la investigación. Cabe destacar que estamos en un cambio de época y que de los ensayos clínicos para descubrir nuevos medicamentos se ha pasado a otra época en la que se maneja la información para obtener nuevo conocimiento, con peligros y efectos secundarios que todavía no se ha aprendido a detectar. Será necesario reactivar el espíritu crítico de los tiempos iniciales de los ensayos clínicos para adaptarse a los nuevos tiempos.

BIBLIOGRAFÍA

1. WMA (World Medical Association). Declaración de Helsinki, versión 2024. En: <https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>
 Consultado en línea el 22/03/2025.

2. Ferrer P. Declaración de Helsinki de la AMM. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. *Bioet Debat.* 2013;20(73):15-8.
3. Ferrer P. Comentarís a la darrera declaració de Helsinki, emesa l'octubre del 2013. *Butll Bioet.* 2014;12:1-10.
4. De Abajo FJ. La Declaración de Helsinki VI: Una revisión necesaria, pero ¿Suficiente? *Rev Esp Salud Pública.* 2001;75:407-20.
5. Gates B. La edad de la inteligencia artificial ha comenzado. *La Vanguardia*; 2 de abril 2023.
6. Neurolaunch Editorial Team. Therapeutic Misconception: Navigating Ethics in Clinical Research. *Neurolaunch*; 2024.
7. Kaye J, Curren L, Anderson n, Edwards K, Fullerton SM, Kanellopoulou N, et al. From patients to partners: participant centric initiatives in biomedical research. *Nature Rev Genet.* 2012;13(5): 371-6.
8. Resneck JS Jr. Revisions to the Declaration of Helsinki on Its 60th Anniversary. A Modernized Set of Ethical Principles to Promote and Ensure Respect for Participants in a Rapidly Innovating Medical Research Ecosystem. *JAMA.* 2025;333(1):15-7.
9. Bibbins-Domingo K, Brubaker L, Curfman G. The 2024 Revision to the Declaration of Helsinki Modern Ethics for Medical Research. *JAMA.* 2025;333(1):30-1.
10. Shaw JA. The Revised Declaration of Helsinki—Considerations for the Future of Artificial Intelligence in Health and Medical Research. *JAMA.* 2025;333(1):26-7.
11. Microsoft Support. En [https://support.microsoft.com>es>topic>tutorial-de-copilot-buscar](https://support.microsoft.com/es>topic>tutorial-de-copilot-buscar) (Consultado el 21/09/2025).
12. Declaración de Ginebra de WMA. En <https://www.wma.net/es/que-hacemos/etica-medica/declaracion-de-ginebra/>. Consultado el 25/03/2025)
13. Instrumento de Ratificación del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la

Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997. «BOE» núm. 251, de 20 de octubre de 1999, páginas 36825 a 36830.

14. Informe Belmont. En <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/index.html> (Consultado el 24/03/2025)
15. WMA Segunda consulta pública 2024. En <https://www.wma.net/es/que-hacemos/etica-medica/declaracion-de-helsinki/consulta-publica-sobre-un-proyecto-de-version-revisada-de-la-declaracion-de-helsinki/>
16. Hernández Merino A. Declaración de Helsinki: principios éticos de la investigación médica con seres humanos. Revisión de 2024. Rev Pediatr Aten Primaria. 2024;26(104).
17. Kurihara C. Declaration of Helsinki: ethical norm in pursuit of common global goals. Front Med. 2024;11:1360653.
18. Parums DV. Editorial: The 2024 Revision of the Declaration of Helsinki and its continued Role as Code of Ethics to Guide Medical Research. Med Sci Monit. 2024; 30: e947428.
19. Bertran Muñoz J. Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos 2024 <https://www.iborjabioetica.url.edu/es/blog-de-bioetica-debat/principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos-declaracion-de-helsinki-2024-asociacion-medica-mundial> Consultado el 26/03/2025.
20. Bierer BE. Declaration of Helsinki—Revisions for the 21st Century. JAMA. 2025;333(1):18-9.
21. Bloom L. Revisiting the Declaration of Helsinki-A Patient-Centered Perspective. JAMA. 2025;333(1):22-3. En <https://doi.org/10.1001/jama.2024.22077>
22. Saenz C, Carracedo S. The revision of the Declaration of Helsinki viewed from the Americas-paving the way to better research. JAMA. 2025;333(1):24-5. <https://doi.org/10.1001/jama.2024.22270>

ARMONIZACIÓN DE NORMATIVAS EN EUROPA: RETOS Y SOLUCIONES PARA LA PROTECCIÓN DE DATOS EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA

M^a Teresa Meneses Jiménez, Raquel Hernández Pedraza, José Manuel Barragán Casas, Ana María González Fernández, Sara T. Sáez Jiménez, Jesús Martín García.

CEIm Área de Salud de Ávila

INTRODUCCIÓN

La protección de datos personales en el ámbito de la investigación clínica ha adquirido una relevancia creciente en la Unión Europea (UE), especialmente tras la entrada en vigor del Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) (Reglamento UE 2016/679) y su transposición en España mediante la Ley Orgánica 3/2018, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD). Estas normativas establecen un marco jurídico robusto que regula el tratamiento de datos personales, incluyendo aquellos especialmente sensibles como los datos de salud, genéticos o biométricos, que son habituales en la investigación biomédica (1).

Los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) desempeñan un papel esencial en la evaluación ética y legal de los estudios clínicos. Con la implementación del RGPD, estos comités han asumido nuevas responsabilidades, como la verificación de la base legal del tratamiento de

datos, la adecuación del consentimiento informado y la necesidad de realizar evaluaciones de impacto en protección de datos (DPIA) en estudios de riesgo elevado (2). Además, deben garantizar que los derechos de los participantes —acceso, rectificación, supresión, limitación del tratamiento, portabilidad y oposición— estén adecuadamente contemplados y comunicados.

La investigación clínica se enfrenta a un doble reto: por un lado, cumplir con los principios de licitud, lealtad, transparencia, minimización y confidencialidad; y por otro, facilitar la reutilización de datos con fines científicos, lo cual es promovido por el RGPD bajo determinadas garantías. Esta tensión entre protección y promoción del conocimiento ha generado debates sobre la proporcionalidad de las medidas exigidas y la necesidad de armonización entre los Estados miembros (3).

En este contexto, resulta imprescindible analizar cómo estas normativas han impactado en la práctica de los CEIm, qué dificultades han surgido en su aplicación, y qué estrategias se están adoptando para garantizar tanto la protección de los derechos de los participantes como la viabilidad de la investigación clínica. Este trabajo tiene como objetivo explorar estas cuestiones mediante una revisión sistemática de la literatura científica publicada entre 2018 y 2025 en el ámbito europeo.

El objetivo principal es: analizar el impacto del RGPD y la LOPDGDD en la gestión de datos personales en investigaciones clínicas y la protección de los derechos de los participantes.

Los objetivos secundarios son:

- Evaluar las dificultades y desafíos que enfrentan los CEIm en la implementación de estas normativas.
- Identificar estrategias y buenas prácticas adoptadas por los CEIm para cumplir con los requisitos del RGPD y la LOPDGDD.

MATERIAL Y MÉTODOS

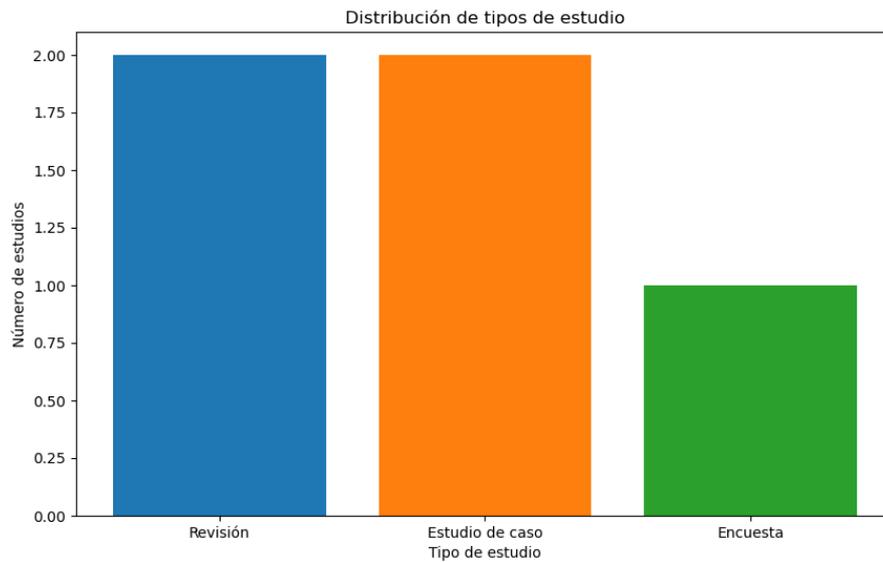
Se realizó una revisión sistemática de la literatura utilizando la metodología PRISMA. Las bases de datos consultadas fueron PubMed, Scopus y Google Scholar. Se utilizaron las palabras clave: RGPD, LOPDGDD, comités de ética, investigación clínica, protección de datos. Se incluyeron artículos publicados entre 2018 y 2025, en países de la Unión Europea, que abordaran directamente las implicaciones del RGPD y la LOPDGDD en los CEIm.

El proceso de cribaje se realizó en cuatro fases: identificación, selección, elegibilidad e inclusión. En la fase de identificación se recuperaron un total de 150 artículos. Tras eliminar duplicados, se seleccionaron 120 artículos para la fase de elegibilidad. De estos, 80 artículos fueron excluidos por no cumplir con los criterios de inclusión. Finalmente, se incluyeron 40 artículos en la revisión sistemática, de los que 5 reunían las características que necesitábamos.

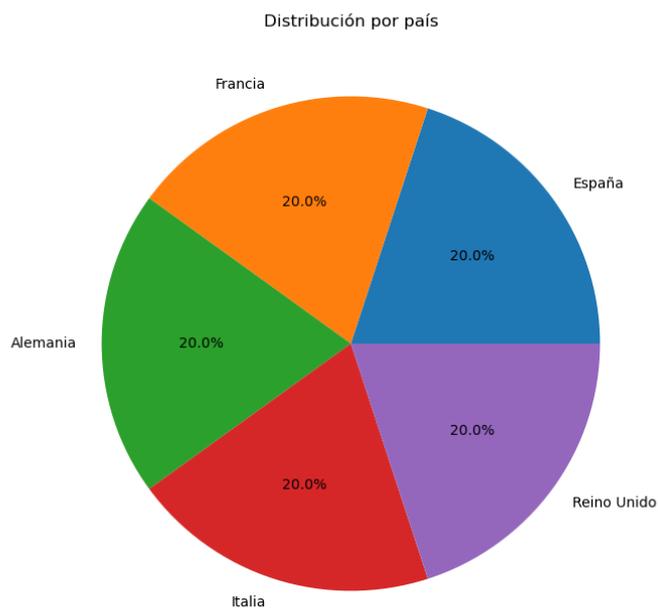
RESULTADOS

Se incluyeron un total de 40 estudios en la revisión sistemática inicial. Los resultados se presentan en tres apartados: distribución de tipo de estudio, distribución por países y análisis detallado de los artículos seleccionados.

En relación a los tipos de estudio, la mayoría son de tipo cualitativo, con predominancia de revisiones y estudios de caso, lo que refleja un enfoque exploratorio y descriptivo sobre la implementación normativa.



En cuanto a los países con mayor producción de manuscritos, la procedencia geográfica viene a ser equitativa, lo que sugiere un interés común en la armonización normativa en distintos contextos nacionales dentro de la UE.



Finalmente fueron cinco los artículos seleccionados porque reunían todos los criterios de selección.

Staunton, Slokenberga y Mascalzoni (2019), en the GDPR and the Research Exemption: *considerations on the necessary safeguards for research biobanks*", analizan cómo el RGPD afecta a los biobancos y la investigación clínica. Destacan la necesidad de mayor claridad en las salvaguardas éticas y legales, y proponen un enfoque colaborativo entre juristas, bioeticistas y científicos para garantizar la protección de los derechos de los participantes sin comprometer el progreso científico.

Por su parte, Shabani y Borry (2018) evalúan el impacto del RGPD en el tratamiento de datos genéticos. Subrayan la necesidad de políticas internas claras y formación especializada para cumplir con las restricciones adicionales del RGPD, y advierten sobre el riesgo de que una interpretación excesivamente restrictiva pueda obstaculizar la investigación biomédica. Su trabajo ofrece una visión crítica y constructiva sobre la interacción entre la regulación europea y la investigación genética, proponiendo soluciones prácticas para una implementación equilibrada del RGPD que respete los derechos de los participantes sin frenar el avance del conocimiento biomédico.

Dove, Townend y Meslin, en su artículo *Ethics review for international data-intensive research*, publicado en 2020 se adentra en uno de los desafíos más complejos que enfrentan los Comités de Ética de la Investigación (CEIm) en la era del *big data*: la revisión ética de investigaciones internacionales que manejan grandes volúmenes de datos personales. En un contexto donde la colaboración científica trasciende fronteras y disciplinas, los autores examinan cómo el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) impacta la gobernanza ética de estos estudios, y qué transformaciones son necesarias para que los CEIm puedan responder adecuadamente a este nuevo paradigma. Los autores proponen que los comités adopten un enfoque dinámico y colaborativo, y abogan por la armonización ética a nivel europeo e internacional para facilitar la revisión ética de proyectos multicéntricos.

La propuesta de Mascalzoni, Dove y Rubinstein en el artículo *International charter of principles for sharing bio-specimens and data*, (2021) es una carta de principios para el intercambio de datos y muestras biológicas en la investigación. Destacan la importancia de la transparencia, la equidad y la

participación de los donantes, y sugieren que los CEIm utilicen estos principios como referencia para garantizar decisiones éticas coherentes y eficaces. Su trabajo contribuye a la construcción de un lenguaje ético común en la investigación biomédica, además de promover una cultura de cooperación basada en la confianza, la transparencia y el respeto mutuo. Su propuesta constituye un paso importante hacia la consolidación de una ética global de la ciencia, en la que los CEIm desempeñan un papel central.

El último artículo hallado fue el de Slokenberga, Tzortzatou y Reichel (2022), donde comparan la implementación del RGPD en biobancos europeos. Identifican diferencias significativas entre países y abogan por un enfoque equilibrado que reconozca la importancia de la autonomía individual y el valor social de la ciencia. Proponen desarrollar guías interpretativas comunes y fomentar la cooperación entre países. Su libro *GDPR and Biobanking: Individual Rights, Public Interest and Research Regulation across Europe* refleja la interpretación de los diferentes países de la UE a través de una aproximación multidisciplinar y transnacional, revelando una notable diversidad de enfoques regulatorios que plantea importantes desafíos para la armonización ética y legal. Las autoras abogan por un enfoque equilibrado que reconozca la importancia de la autonomía individual sin desatender el valor social de la ciencia.

Tabla. Artículos obtenidos

Autor(es)	Año	Título	Objetivo	Tipo estudio	Resultados
Staunton C, Slokenberga S, Mascalzoni D	2019	The GDPR and the research exemption: considerations on the necessary safeguards for research biobanks	Analizar cómo el RGPD afecta a los biobancos y la investigación clínica	Revisión jurídica	Se requiere mayor claridad en las salvaguardas éticas y legales
Shabani M, Borry P	2018	Rules for processing genetic data for research purposes in view of the new EU General Data Protection Regulation	Evaluar el impacto del RGPD en el tratamiento de datos genéticos	Análisis normativo	El RGPD impone restricciones adicionales que requieren adaptación institucional
Dove ES, Townend D, Meslin EM	2020	Ethics review for international data-intensive research	Explorar cómo los CEIm deben adaptarse al RGPD en investigaciones internacionales	Estudio de caso	Se destaca la necesidad de armonización entre países
Mascalzoni D, Dove ES, Rubinstein Y	2021	International charter of principles for sharing bio-specimens and data	Proponer principios éticos para compartir datos en investigación	Documento de consenso	Se propone un marco ético común para CEIm
Slokenberga S, Tzortzatou O, Reichel J	2022	GDPR and Biobanking: Individual Rights, Public Interest and Research Regulation across Europe	Comparar la implementación del RGPD en biobancos europeos	Estudio comparativo	Existen diferencias significativas entre países que afectan a los CEIm

DISCUSIÓN

Los resultados de esta revisión sistemática muestran que la implementación del RGPD y la LOPDGDD ha tenido un impacto significativo en la gestión de datos personales en la investigación clínica. La mayoría de los estudios coinciden en que estas normativas han fortalecido el consentimiento informado, exigiendo mayor especificidad y trazabilidad (8). Sin embargo, también se ha incrementado la carga administrativa para los CEIm, especialmente en la realización de evaluaciones de impacto en protección de datos (DPIA). (9)

La desigualdad en la implementación del RGPD entre los distintos países de la UE complica la colaboración internacional y la revisión ética conjunta. Algunos estudios destacan la necesidad de armonización normativa y la creación de marcos éticos comunes para facilitar la labor de los CEIm. (10)

En comparación con estudios previos, nuestros hallazgos confirman la tendencia hacia una mayor transparencia y protección de los datos personales en la investigación clínica. Sin embargo, también se identifican desafíos operativos que requieren soluciones innovadoras y colaborativas. La digitalización segura de los procesos de revisión y la formación continua en protección de datos son estrategias clave para superar estos retos. (9)

CONCLUSIONES

A pesar de los esfuerzos por garantizar la exhaustividad y precisión de esta revisión sistemática, existen algunas limitaciones que deben ser consideradas. En primer lugar, la búsqueda de literatura se limitó a artículos publicados en inglés y español, lo que puede haber excluido estudios relevantes en otros idiomas. Además, la revisión se centró en estudios realizados en países de la Unión Europea, lo que puede limitar la generalización de los hallazgos a otros contextos geográficos. Finalmente, la heterogeneidad en la implementación del RGPD y la LOPDGDD entre los distintos países puede haber influido en los resultados, dificultando la comparación directa entre estudios.

La implementación del RGPD y la LOPDGDD ha supuesto un avance significativo en la protección de los derechos de los participantes en investigación clínica. Sin embargo, también ha generado desafíos operativos para los CEIm, como la necesidad de formación especializada, recursos técnicos y coordinación internacional.

La evolución de la protección de datos en la investigación clínica está en constante cambio, y es probable que surjan nuevas normativas y directrices en los próximos años. En este sentido, es fundamental que los CEIm se mantengan actualizados y adapten sus procedimientos a las nuevas exigencias legales y éticas. La digitalización segura de los procesos de revisión, la formación continua en protección de datos y la cooperación internacional serán estrategias clave para enfrentar los desafíos futuros.

Para superar estos retos, se recomienda desarrollar guías armonizadas a nivel europeo, fomentar la cooperación entre CEIm de distintos países, promover la digitalización ética y segura de los procesos de revisión.

BIBLIOGRAFÍA

1. Staunton C, Slokenberga S, Mascalzoni D. The GDPR and the research exemption: considerations on the necessary safeguards for research biobanks. *Eur J Hum Genet.* 2019;27(8):1159–67.
2. Shabani M, Borry P. Rules for processing genetic data for research purposes in view of the new EU General Data Protection Regulation. *Eur J Hum Genet.* 2018;26(2):149–56.
3. Dove ES, Townend D, Meslin EM. Ethics review for international data-intensive research. *Science.* 2020;367(6480):208–10.
4. Mascalzoni D, Dove ES, Rubinstein Y. International charter of principles for sharing bio-specimens and data. *Eur J Hum Genet.* 2021;29(5):745–52.
5. Slokenberga S, Tzortzatou O, Reichel J. *GDPR and Biobanking: Individual Rights, Public Interest and Research Regulation across Europe.* Springer; 2022.

6. Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea. Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos. Diario Oficial de la Unión Europea. 2016; L119:1–88.
7. España. Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Boletín Oficial del Estado. 2018;294:119788–850.
8. Sutrop M, Lõuk K. Informed Consent and Ethical Research. In: Handbook of Research Ethics and Scientific Integrity. Springer; 2020. p. 213–32.
9. Springer. Editorial policies - Informed Consent. Springer.com. Available from: <https://www.springer.com/gp/editorial-policies/informed-consent>
10. Dove ES, Chen J, Phillips M. Regulatory and ethical frameworks for international data sharing in genomics. Nat Rev Genet. 2020;21(7):371–82.

ASPECTOS ÉTICOS EN LA CREACIÓN DE COLECCIONES

ESTRATÉGICAS EN EL SENO DE UN BIOBANCO

Pedro Ferro^{1,2,3}, Carmen Cañadas^{2,3}, Álvaro Jiménez^{2,3}, Ana Toledo^{2,3}, Alicia Céspedes^{2,3}, Tatiana Díaz^{2,3}

¹Comité de Ética Provincial de Málaga

²Instituto de Investigación Biomédica de Málaga IBIMA-Plataforma BIONAND

³Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía, Nodo Provincial de Málaga

INTRODUCCIÓN

En la actualidad debido a los grandes y rápidos avances que hay en la investigación es necesario replantearse los modelos de reclutamiento de muestras biológicas y datos en muchas patologías. Resulta de gran utilidad el uso de colecciones preexistentes que pueden ayudar en gran medida a los estudios de investigación proveyendo de muestras y datos a estos de una manera rápida y eficaz. Estas colecciones pueden ser de gran interés bien por el tipo de patología a la que representan, por el tipo de muestras biológica o por los datos asociados a los mismos. Dentro de este tipo de colecciones encontramos, entre otras, las representadas por las enfermedades raras o poco prevalentes, que hacen evidente la necesidad de contar con estructuras de apoyo a la investigación que puedan coordinar varios centros sanitarios e institutos de investigación para conseguir un número de pacientes suficientes que permitan obtener resultados de investigación concluyentes. En este sentido, los biobancos se erigen como estructuras clave para poder centralizar estas colecciones y dar soporte a las investigaciones que tienen como objetivos estas patologías.

Los biobancos en coordinación con los centros sanitarios son entidades que diseñan circuitos de recogidas cuidadosamente estudiados. De este modo seleccionan cuidadosamente las muestras biológicas, así como sus datos asociados garantizando una conservación óptima y trazabilidad de las mismas en el tiempo, apoyando de este modo las investigaciones específicas en áreas clave de interés científico o clínico. Estas colecciones permiten a los investigadores acceder a recursos de alta calidad y pertinencia para sus proyectos, acelerando la investigación y el desarrollo. Sin embargo, dado que muchas de estas colecciones pueden albergar una gran cantidad de datos clínicos asociados o pertenecen a patologías muy poco prevalentes es necesario tener en cuenta importantes consideraciones éticas que garanticen todos los derechos de los donantes. Estas consideraciones incluyen desde la toma de un consentimiento informado, hasta aspectos que garanticen la confidencialidad, la justicia en la selección de participantes y la transparencia en el uso de las muestras y sus datos asociados dada la alta sensibilidad de estas colecciones. En esta línea, se hace imprescindible el trabajo de los biobancos con los Comités de Ética, siendo esta colaboración imprescindible para la creación de dichas colecciones garantizando siempre la protección de los participantes en las mismas.

Es por ello, que desde el Biobanco del Sistema Sanitario de Andalucía (BBSSPA) se han desarrollado estrategias con el fin de poder crear colecciones de alto interés para la comunidad investigadora y se han establecido flujos de trabajo con otras áreas para garantizar todos los derechos de los pacientes y asegurar que la investigación biomédica que se realice con sus muestras y datos sea de fiable y de alta calidad.

MATERIAL Y MÉTODOS

En los últimos dos años el nodo provincial de Málaga del BBSSPA ha comenzado a establecer un flujo de trabajo para la creación de colecciones estratégicas centrada en enfermedades raras y otras patologías de gran interés, como las enfermedades neurológicas. Para ello ha trabajado en el desarrollo de herramientas y protocolos que garanticen todos los aspectos de éticos legales relacionados con las mismas.

Inicialmente, se realizó un estudio interno sobre todas las áreas de investigación biomédica a las que da cobertura el nodo provincial de Málaga y aquellas que podrían empezar a desarrollarse en los próximos años. Tras este primer estudio se determinó

qué patologías eran de gran interés por la comunidad investigadora para poder solicitar al biobanco muestras biológicas y/o datos clínicos asociados. Esto puso de manifiesto el interés por determinadas patologías y la dificultad para los investigadores biomédicos para acceder a las muestras biológicas o los datos clínicos asociados.

Una vez analizado este escenario se determinó que la mayor demanda al Biobanco por parte de la comunidad investigadora estaba centrada en las colecciones de enfermedades raras, sobre todo en el ámbito pediátrico; en las enfermedades neurológicas y en las enfermedades oncológicas, sobre todo por el tipo de muestras que podía proveer, así como los datos clínicos asociados a la misma. Llegados a este punto se procedió a realizar entrevistas con diferentes actores (asociaciones, clínicos, investigadores, etc.) que permitieran la factibilidad de la creación de estas colecciones estratégicas.

Una vez establecida la viabilidad se estableció un grupo de trabajo con el Comité de Ética Provincial de Málaga para determinar los aspectos más sensibles a nivel ético de la creación de estas colecciones y poder garantizar de este modo todos los derechos de los donantes participantes en las mismas.

Tras la puesta en marcha de los circuitos para la creación de las primeras colecciones estratégicas se evaluaron los puntos limitantes en la creación de las mismas, con el fin de desarrollar estrategias para fortalecer los circuitos de recogida de muestras biológicas y datos asociados.

RESULTADOS

Tras el análisis realizado en el seno de Biobanco sobre la situación de la investigación biomédica de Málaga, el Biobanco identificó diferentes áreas de interés en patologías relacionadas con Hematología, Neurología, Pediatría, Medicina Interna y etc. en la que sería de gran utilidad la creación de colecciones estratégicas. Las actuaciones que se llevaron a cabo tras este primer análisis fueron:

- Se contactó con diversas asociaciones de pacientes de enfermedades raras interesados en colaborar con el Biobanco en la creación de colecciones de las patologías que representan: neuropatologías epilépticas del desarrollo, hemofilia, síndrome de quilomicronemia familiar, etc.

- Se establecieron reuniones con clínicos colectores especialistas en enfermedades raras en patologías de alto interés u otras patologías de interés para nuestra comunidad investigadora.

- Se creó un grupo de trabajo formado por miembros del Comité de Ética Provincial de Málaga y del Biobanco para establecer los principios éticos de estas colecciones y dar garantías de la protección de los donantes participantes en las mismas. De este modo, se protege los derechos de los participantes, mejora la integridad y credibilidad de la investigación y refuerza el carácter voluntario de la participación en la investigación.

Tras las reuniones con los actores implicados y asociaciones de pacientes se ha creado un circuito de recogida para la creación de colecciones estratégicas en diferentes patologías (hemofilia, enfermedad de Kawasaki, enfermedad epiléptica del desarrollo, Alzheimer, etc.), teniendo activas varias colecciones en este momento. Se han establecido los flujos de trabajo para garantizar todos los aspectos éticos de estas colecciones mediante la creación de PNT en conjunto con el Comité de Ética Provincial de Málaga y la Unidad de Investigación.

También se realizó un estudio en profundidad de las muestras biológicas y datos clínicos asociados de más interés para estas patologías poniéndose de manifiesto el interés por el uso de organoides en algunas de ellas y comenzándose a desarrollar este tipo de tecnología en el seno del nodo Provincial del BBSSPA con el fin de dar un mayor soporte a los investigadores y dar mayores coberturas éticas a los donantes que dan muestras para este fin.

Un primer análisis tras la puesta en marcha de estos primeros circuitos ha puesto de manifiesto que el mayor punto limitante está en la figura del clínico colector que debe estar muy implicado en la participación de la creación de este tipo de colecciones para que tengan éxito, así como en la recogida del consentimiento informado, por lo que desde el Biobanco se ha creado un grupo de asesoramiento para investigadores dando garantías de la correcta recogida de este documento.

Finalmente, tras este primer análisis se está trabajando en la creación de un Comité Científico Interno Multidisciplinar que integre áreas de investigación hospitalaria, atención primaria, Comité de Ética, Biobanco entre otros entes involucrados y cuenta

con el respaldo institucional y que proporcionará las herramientas necesarias para la constitución de estas colecciones de alto impacto científico y permita establecer las políticas necesarias para convertirlas en un referente a nivel internacional alineado de igual modo con los intereses científico de la propia institución.

CONCLUSIONES

Los avances en la investigación biomédica hacen necesario la creación de colecciones estratégicas de gran interés para la comunidad investigadora. Esto implica el soporte por parte de estructuras de apoyo a la investigación como los Biobancos que garanticen la alta calidad de estas muestras como la protección de los donantes participantes en las mismas. Se ha conseguido establecer varios circuitos para la recogida de muestras biológicas y datos asociados de pacientes con enfermedades raras de alto interés en investigación biomédica u otras patologías, estableciéndose así una serie de colecciones que formarán parte del catálogo de la infraestructura europea BBMRI-ERIC a través de la Plataforma Nacional de Biobancos y Biomodelos de la cual formamos parte. Esto pone de manifiesto que los Biobancos son una estructura fundamental en la creación de este tipo de colecciones, y que su colaboración con los Comités de Ética es fundamental para trabajar en sincronía y garantizar los derechos de los donantes, sobre todo en aquellas colecciones que contemplan la creación de organoides o recogida de datos clínicos de pacientes con enfermedades raras.

VARIABILIDAD EN LA TIPOLOGÍA DE ESTUDIOS EVALUADOS POR EL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN (CEI) EN SU TRANSICIÓN HACIA EL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIM)

M^a Teresa Meneses Jiménez, Carmen Hermoso Martínez, M.^a Ángeles Garcinuño Jiménez, Vanesa Ferrandis Tebar, Arturo Quesada Olmo Jesús Martín García.

CEIm Área de Salud de Ávila.

INTRODUCCIÓN

Los Comités de Ética de la Investigación (CEI) surgieron como una respuesta a la necesidad de supervisar y garantizar la ética en la investigación biomédica. Su principal objetivo era proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes en estudios clínicos. Con el tiempo, y debido a la creciente complejidad de los ensayos clínicos, se hizo evidente la necesidad de especializar estos comités, dando lugar a los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm).

Los Comités de Ética de la Investigación (CEI) en España tienen una larga trayectoria que comenzó en la década de 1980. Estos comités fueron establecidos para garantizar que las investigaciones biomédicas se realizaran de manera ética, protegiendo los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes. El primer CEI en España se creó en 1982 en el Hospital Clínic de Barcelona¹.

Fue en 1995 cuando el primer CEI comenzó su andadura en Ávila, en el Hospital Nuestra Señora de Sonsoles, donde ha venido desempeñando un papel fundamental en la supervisión de los ensayos clínicos y diferentes estudios de investigación realizados en la región, asegurando que se cumplan los estándares éticos y legales³.

El *Clinical Trials Information System* (CTIS), gestionado por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), facilita la comunicación entre los patrocinadores de ensayos clínicos, los Estados miembros de la Unión Europea (UE) y la Comisión Europea, asegurando una mayor transparencia y eficiencia en la gestión de los ensayos clínicos éticos y legales³.

La evaluación ética independiente es esencial para garantizar la validez científica y la protección de los participantes en investigación biomédica. Los CEIm, como evolución de los CEI, han sido diseñados para responder a los desafíos éticos y regulatorios actuales, especialmente en el contexto de los ensayos clínicos con medicamentos.

La transición de CEI a CEIm se formalizó para cumplir con las normativas establecidas con la entrada en vigor del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, que regula los ensayos clínicos con medicamentos⁴. Este cambio fue necesario para cumplir con las normativas del *Clinical Trials Information System* (CTIS)⁴, que entró en vigor el 31 de enero de 2024.

Nuestra área de salud cuenta con un hospital de segundo nivel; esta transición ha sido crucial para mantenernos al día con las normativas europeas y garantizar la calidad y seguridad de nuestros ensayos clínicos. Los hospitales de segundo nivel, como el nuestro, ofrecen una amplia gama de servicios especializados y son fundamentales para la atención médica integral de la población⁵.

Los objetivos del presente trabajo son: evaluar el impacto de la transición de los Comités de Ética de la Investigación (CEI) a los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) en la cantidad y tipo de estudios evaluados en nuestra área de salud; analizar la evolución en el número de estudios presentados y aprobados durante este periodo e identificar cambios en las líneas de investigación predominantes.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se trata de un estudio de revisión basado en el análisis de los registros y documentos del CEI/CEIm.

El material utilizado ha sido:

1. **Documentos de Memoria Anual:** se utilizaron los documentos de memoria anual del CEI/CEIm de los años 2020, 2022 y 2024. Estos documentos contienen la información detallada sobre los estudios y ensayos clínicos evaluados, incluyendo protocolos, informes de idoneidad de instalaciones, consentimientos informados y modificaciones sustanciales.
2. **Actas de Reuniones:** se revisaron las actas de las reuniones ordinarias y extraordinarias del CEI/CEIm para obtener información sobre las discusiones y decisiones tomadas en relación con los estudios evaluados.
3. **Protocolos de Investigación:** se analizaron los protocolos de investigación presentados al CEI/CEIm, incluyendo ensayos clínicos, estudios observacionales y proyectos de investigación.

Se incluyeron en el estudio todos los estudios registrados en los Documentos de Memoria Anual del CEI/CEIm durante los años 2020, 2021, 2022, 2023 y 2024. Se consideraron estudios de cualquier tipo, naturaleza y objetivo, siempre que estuvieran debidamente documentados en los informes anuales.

Se realizó:

1. **Revisión Documental:** se analizaron los documentos de memoria anual y las actas de reuniones del CEI/CEIm. Esta revisión permitió identificar y clasificar los estudios evaluados según su tipología (ensayos clínicos, estudios observacionales, proyectos de investigación, etc.).
2. **Clasificación de Estudios:** los estudios se clasificaron en diferentes categorías según su naturaleza y objetivos. Se utilizaron criterios específicos para diferenciar entre ensayos clínicos, estudios observacionales, proyectos de investigación y trabajos académicos.

3. **Análisis Comparativo:** se llevó a cabo un análisis comparativo de la tipología de estudios recibidos antes y después de la transición de CEI a CEIm. Este análisis permitió identificar cambios y tendencias en la naturaleza de los estudios evaluados.
4. **Evaluación de Variabilidad:** se evaluó la variabilidad en la tipología de estudios recibidos, considerando factores como el área de investigación, el tipo de intervención, el diseño del estudio y los objetivos de la investigación.
5. **Análisis y documentación de resultados:** los hallazgos del estudio se documentan y se presentan en un informe detallado, destacando las principales tendencias y cambios observados en la tipología de estudios recibidos por el CEI/CEIm.

RESULTADOS

Durante el periodo estudiado se han revisado un total de 388 estudios, de manera que en el año 2020 se revisaron 62, en 2021 fueron 70, el año siguiente 64, posteriormente 86, y en 2024 fueron revisados 106. Del desglose global de estudios revisados resulta: proyectos (P) 196 estudios, ensayos clínicos (EC): 35 estudios, estudios observacionales (EO): 102 estudios, proyectos de Investigación (PI): 55 estudios. El número total de estudios evaluados por el CEIm ha mostrado una tendencia ascendente desde 2020 hasta 2024, pasando de 62 a 106 estudios anuales.

Se presenta la tabla con la distribución de estudios evaluados por años.

Tabla 1. Estudios Evaluados por Año y Tipo

AÑO	P	EC	EO	PI	Total, estudios
2020	31	4	20	7	62
2021	35	5	22	8	70
2022	32	7	15	10	64
2023	45	9	20	12	86
2024	53	10	25	18	106

Podemos interpretar este crecimiento como el reflejo de la consolidación del CEIm como órgano evaluador, así como el aumento de la producción científica institucional y del área de salud, y diversificación de las líneas de investigación y la apertura a nuevas áreas temáticas.

En relación con la distribución de estudios según el diseño metodológico, se encontró que proyectos que habían sido el tipo de estudio metodológico más frecuente, lo que sugiere una base sólida de investigación aplicada o de desarrollo. Sin embargo, los ensayos clínicos y los proyectos de investigación han mostrado un crecimiento notable, especialmente a partir de 2022, lo que podría vincularse a una mayor financiación o interés institucional en la investigación clínica, la transición a CEIm, que ha facilitado la evaluación de estudios más complejos, y una mayor colaboración con entidades externas o multicéntricas.

Del análisis realizado encontramos que los ensayos clínicos y proyectos de investigación han crecido de forma sostenida, lo que indica un fortalecimiento de la investigación clínica y básica, los estudios observacionales han tenido un crecimiento más moderado, posiblemente por su menor complejidad metodológica o menor necesidad de aprobación ética que no precisen intervención con pacientes; finalmente los proyectos han mantenido un volumen alto, pero con variaciones anuales.

Gráfico 1. Distribución por tipo de estudio por año

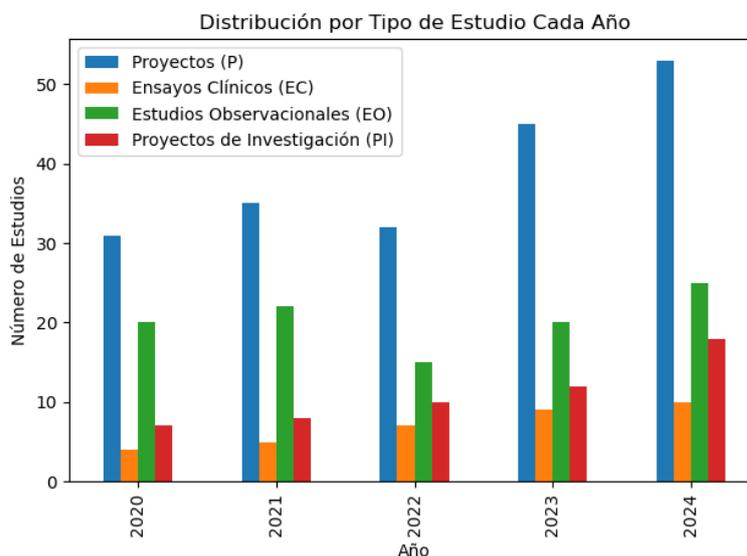
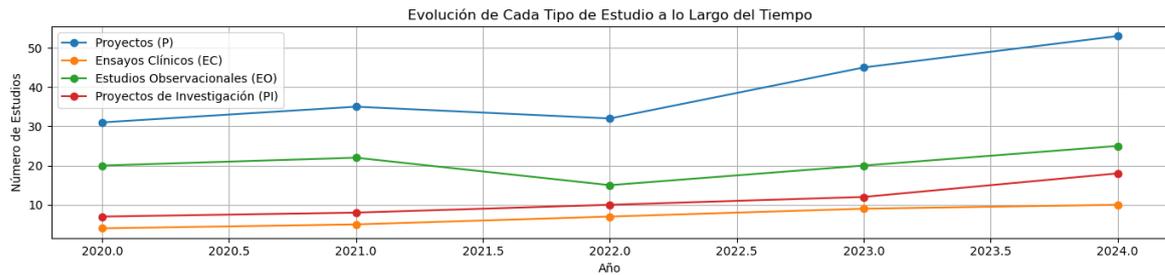


Gráfico 2. Tipo de estudios a lo largo del tiempo



En cuanto a las líneas temáticas principales podemos observar la prioridad principal por año, donde la Oncología reflejaba la necesidad de avanzar en terapias y diagnósticos frente a una de las principales causas de mortalidad. En 2021 los proyectos se centran en enfermedades crónicas y calidad de vida, en que el foco se desplazó hacia condiciones prevalentes como diabetes, hipertensión y enfermedades respiratorias, con un enfoque en el bienestar del paciente. El 2022 continuó la temática sobre enfermedades crónicas y calidad de vida, principales líneas institucionales financiación. Durante 2023, las líneas prioritarias de investigación fueron la Inmunoterapia y la Salud Mental, en donde las políticas institucionales apuestan por terapias innovadoras y por abordar el impacto psicológico postpandemia COVID. El último año que comprende este estudio (2024) puede agruparse en un área emergente donde se incluyen tecnologías disruptivas, medicina personalizada, inteligencia artificial en salud, que muestra una evolución hacia la vanguardia científica.

CONCLUSIONES

Durante los años de transición elegidos, 2020 a 2024, el CEIm experimentó un incremento progresivo anual que refleja una consolidación institucional y un aumento en la actividad investigadora. En relación con la evolución metodológica destacamos el crecimiento de los ensayos clínicos y proyectos de investigación, lo que sugiere una mayor complejidad y profundidad científica en las propuestas evaluadas. La estabilidad en estudios observacionales se justifica por su menor exigencia metodológica o por cambios en las prioridades investigadoras, junto con la necesidad de obtener más fácilmente financiación de líneas de investigación institucionales de proyectos de corta duración. Así la evolución temática ha mostrado una clara adaptación a los desafíos sanitarios y científicos de cada momento. Desde la

Oncología en 2020, pasando por la cronicidad y calidad de vida en 2021 y 2022, hasta llegar a la Inmunoterapia, Salud Mental y finalmente a las áreas emergentes en 2024, se evidencia una orientación hacia la innovación y la respuesta a necesidades sociales y tecnológicas actuales.

La transición a CEIm ha favorecido la evaluación de estudios más complejos y clínicamente relevantes, consolidando su papel como garante ético y científico en la investigación biomédica. El CEIm ha demostrado mayor capacidad para evaluar estudios complejos y adaptarse a nuevas líneas de investigación. La transición ha mejorado la adherencia a normativas internacionales, y la calidad y seguridad de los estudios. La variabilidad refleja la multidisciplinariedad en la investigación. Se identificaron oportunidades para mejorar la calidad de la investigación y fomentar la colaboración entre centros. Continuaremos adaptándonos a las normativas que puedan llegar de acuerdo con las nuevas tecnologías, seguiremos con nuestra formación continua y promoviendo una evaluación más eficiente de los estudios clínicos y un aumento en la colaboración interdisciplinaria que contribuya a la mejora de los estudios que lleguen a nuestro Comité para la realización de nuevas investigaciones en el área de salud.

BIBLIOGRAFIA

1. González-Bermejo D, Solano MD, Polache J, Mulet A, Barreda D, Soler-Company E. Los Comités de Ética Asistencial y los Comités de Ética de la Investigación en España: organización, regulación y funciones. Rev. OFIL-ILAPHAR [Internet]. 2020 Sep [citado 2025 Mayo 05]; 30(3): 206-11. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1699-714X2020000300206&lng=es. Epub 05-Abr-2021. <https://dx.doi.org/10.4321/s1699-714x2020000300010>.
2. Lloret Callejo Á. Funcionamiento de los CEIm, fortalezas y debilidades. Rev Clin Med Fam [Internet]. 2019 [citado 2025 Mayo 10]; 12(1):1-3. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1699-695X2019000100001&lng=es

3. European Medicines Agency. Clinical Trials Information System (CTIS). Available from: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trials-information-system-ctis>

4. BOE.es - BOE-A-2015-14082 Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. [Internet]. Www.boe.es. 2015. Available from: <https://www.boe.es/eli/es/rd/2015/12/04/1090>

5. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Hospitales de segundo nivel. Available from: <https://www.msbs.gob.es/organizacion/sns/hospitales/segundoNivel.htm>

LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN ACADÉMICA EN SALUD: ANÁLISIS LONGITUDINAL DE PROYECTOS EVALUADOS

M^a Teresa Meneses Jiménez, Jaime Ceballos Viro, Isabel Recio Rueda, Ricardo Montenegro Romero, Alberto García Cabello, Luis E. Blanco Montagut

CEIm Área de Salud de Ávila

INTRODUCCIÓN

La investigación académica en salud desempeña un papel esencial en la generación de conocimiento, la mejora de la práctica clínica y el fortalecimiento de la formación profesional. En este contexto, los trabajos académicos como Trabajos Fin de Grado (TFG), Trabajos Fin de Máster (TFM) y Tesis Doctorales constituyen una vía de entrada a la actividad investigadora, permitiendo a los estudiantes explorar problemas relevantes en salud pública, atención clínica y gestión sanitaria.

El Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) actúa como garante de la calidad ética y metodológica de estos trabajos, asegurando que cumplan los principios de respeto, beneficencia y justicia en la investigación con seres humanos. Sin embargo, diversos estudios han señalado que una proporción significativa de los trabajos académicos presentan deficiencias metodológicas, como diseños inadecuados, ausencia de justificación estadística o falta de claridad en los criterios de inclusión y exclusión.

En los últimos años se ha observado un incremento notable en la cantidad de trabajos evaluados por los CEIm, lo que refleja tanto un mayor interés por la investigación como

una creciente complejidad en los temas abordados. Este fenómeno plantea nuevos desafíos para los comités evaluadores, que deben adaptarse a un volumen creciente de propuestas sin comprometer la rigurosidad del proceso de revisión.

El presente estudio se propone analizar de forma longitudinal los trabajos académicos evaluados por el CEIm del Área de Salud de Ávila entre los años 2020 y 2024, con el fin de identificar tendencias en las líneas de investigación, tipos de estudios predominantes y aspectos metodológicos recurrentes. Esta información resulta clave para orientar estrategias de mejora en la formación investigadora y en los procesos de supervisión académica.

El objetivo principal del presente trabajo es: analizar la evolución de las líneas de investigación académica en salud a través de los trabajos evaluados por el CEIm del Área de Salud de Ávila entre 2020 y 2024 y los objetivos secundarios son:

1. Describir la distribución anual y tipológica (TFG, TFM, Tesis Doctorales) de los trabajos evaluados.
2. Identificar los tipos de estudios más frecuentes y su evolución porcentual durante el periodo analizado.
3. Detectar deficiencias metodológicas comunes y proponer recomendaciones para su mejora.

METODOLOGÍA

Diseño del estudio: se realizó un estudio longitudinal descriptivo con enfoque cuantitativo, cuyo objetivo fue analizar la evolución de los trabajos académicos evaluados por el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) del Área de Salud de Ávila. Este tipo de diseño permite observar tendencias a lo largo del tiempo y establecer patrones en la producción investigadora académica.

Ámbito y población de estudio: el ámbito del estudio fue el conjunto de trabajos académicos presentados para evaluación ética ante el CEIm del Área de Salud de Ávila. La población objeto de análisis incluyó Trabajos Fin de Grado (TFG), Trabajos Fin de Máster (TFM) y Tesis Doctorales que fueron sometidos a revisión ética entre el 1 de enero de 2020 y el 31 de diciembre de 2024.

Criterios de inclusión:

- Trabajos académicos presentados formalmente al CEIm para su evaluación.
- Trabajos correspondientes a titulaciones del ámbito de la salud.
- Poseer la documentación completa y accesible en las memorias anuales del comité.

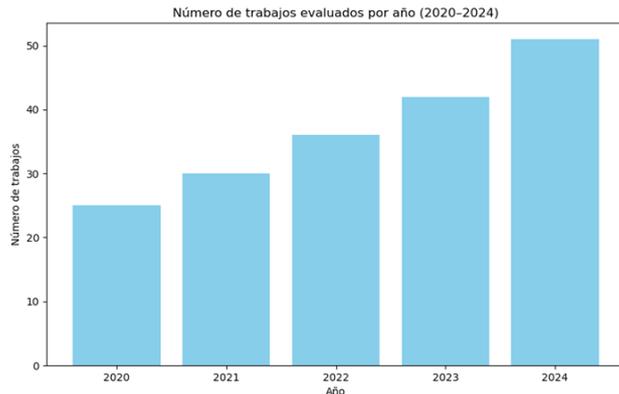
Los datos fueron obtenidos a partir de las memorias anuales del CEIm, disponibles en formato digital y físico. Se extrajeron variables como: año de evaluación, tipo de trabajo, (TFG, TFM, Tesis Doctoral), tipo de estudio (ensayo clínico, estudio observacional, proyecto de intervención), area temática principal.

Se utilizó estadística descriptiva para resumir la información recolectada. Se calcularon frecuencias absolutas y relativas, así como porcentajes de incremento por tipo de estudio. Para el análisis de tendencias se emplearon gráficos de barras y líneas, elaborados con software de análisis estadístico y visualización de datos.

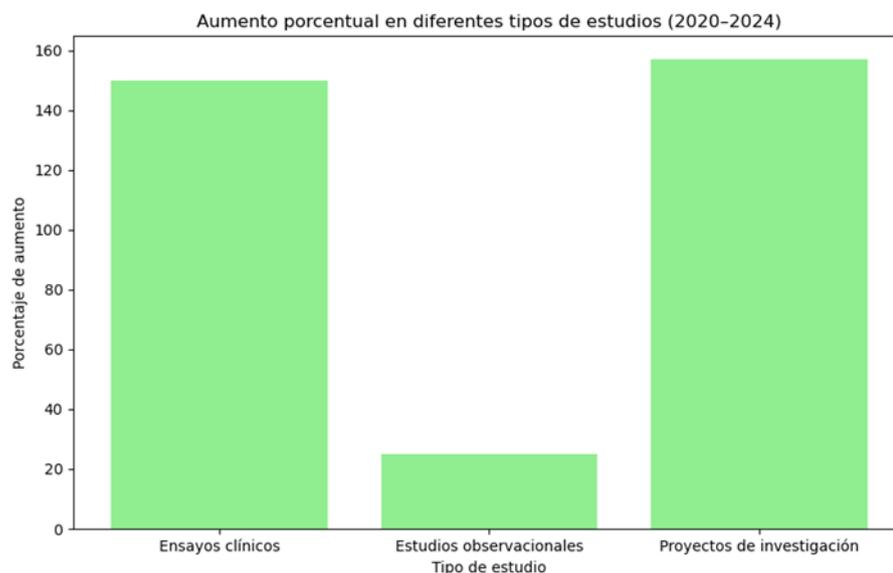
RESULTADOS

Durante el periodo 2020–2024, el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) del Área de Salud de Ávila evaluó un total de 184 trabajos académicos. La distribución anual muestra un crecimiento sostenido en el número de trabajos presentados, lo que refleja un aumento en la actividad investigadora dentro del ámbito académico.

En relación a los trabajos que se han evaluado a lo largo de los años estudiados por año, encontramos que en 2020 se registraron 25 trabajos, aumentando a 30 en 2021, 36 en 2022, 42 en 2023 y alcanzando los 51 en 2024. Este incremento representa un crecimiento del 104% en cinco años. (Figura 1)



En relación al aumento porcentual de los diferentes tipos de estudios durante el periodo 2020–2024, la figura 2 refleja que los ensayos clínicos aumentaron un 150%, lo que indica un creciente interés por validar intervenciones terapéuticas en contextos controlados; los estudios observacionales crecieron un 25%, manteniéndose como una herramienta clave para describir fenómenos de salud en entornos reales, y la solicitud de validación de proyectos de investigación experimentaron el mayor incremento, con un 157%, lo que sugiere una expansión en la diversidad temática y metodológica de los trabajos presentados.



DISCUSIÓN

Los resultados obtenidos en este estudio muestran una tendencia creciente en la presentación de trabajos académicos al CEIm del Área de Salud de Ávila entre 2020

y 2024, con un incremento del 104% en el número total de trabajos evaluados. Este fenómeno es coherente con lo observado en otros contextos nacionales, donde se ha reportado un aumento sostenido en la actividad investigadora académica, especialmente en el ámbito de la salud.

El notable crecimiento en los ensayos clínicos (+150%) y en los proyectos de investigación (+157%) sugiere una mayor orientación hacia estudios de intervención y una diversificación temática. Este patrón también ha sido identificado en estudios realizados en comités de ética de investigación en Cataluña y Madrid, donde se ha documentado un incremento en la complejidad metodológica de los trabajos presentados, así como una mayor exigencia en los criterios de evaluación ética.

Sin embargo, a pesar del aumento cuantitativo, persisten desafíos en cuanto a la calidad metodológica de los trabajos. Tal como se ha señalado en investigaciones previas, muchos proyectos académicos presentan deficiencias en el diseño del estudio, la justificación estadística o la formulación de hipótesis, lo que compromete su validez científica y ética. En nuestro estudio, se identificaron observaciones metodológicas recurrentes por parte del CEIm, lo que refuerza la necesidad de fortalecer la formación en investigación durante los estudios de grado y postgrado.

Además, la literatura indica que los comités de ética deben adaptarse a nuevas realidades, como el uso de datos masivos (big data), la inteligencia artificial y la investigación digital, lo que exige una actualización constante de sus protocolos y competencias. Aunque este estudio no abordó directamente estas dimensiones, constituye una línea futura de análisis relevante para el contexto académico.

En conjunto, los hallazgos de este estudio subrayan la importancia de una supervisión ética rigurosa y de una formación metodológica sólida para garantizar la calidad y la integridad de la investigación académica en salud.

CONCLUSIONES

El análisis longitudinal de los trabajos académicos evaluados por el CEIm del Área de Salud de Ávila entre 2020 y 2024 muestra el interés por la producción científica desde el nivel estudiantil en el área sanitaria al postdoctorado y siempre en nuestra práctica sanitaria asistencial. Este incremento, especialmente en los ensayos clínicos y

proyectos de investigación, refleja una mayor implicación de los estudiantes en la generación de conocimiento científico

No obstante, insistimos en la existencia de deficiencias metodológicas que comprometen la calidad de algunos trabajos, lo que pone de manifiesto la necesidad de reforzar la formación en investigación durante los estudios universitarios. Así mismo, se destaca el papel fundamental del CEIm como garante de la ética y la calidad científica, y la importancia de dotarlo de recursos adecuados para afrontar el creciente volumen y complejidad de las propuestas.

Este estudio contribuye a visibilizar las dinámicas de la investigación académica en salud y ofrece una base para futuras estrategias de mejora en la supervisión, evaluación y formación investigadora.

BIBLIOGRAFÍA

1. World Health Organization. Global strategy on research for health. Geneva: WHO; 2020. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240028676>
2. Ministerio de Ciencia e Innovación. Indicadores de investigación científica en España 2023. Madrid: Gobierno de España; 2023.
3. European Commission. Ethics and data protection in research. Brussels: EC; 2022.
4. López-Torres Hidalgo J. Evaluación ética de proyectos de investigación en atención primaria. Aten Primaria. 2021;53(5):102089.
5. García-García A. Calidad metodológica de los trabajos académicos en ciencias de la salud. Educ Med. 2022;23(1):45–52.
6. Sánchez-Gómez LM. Tendencias en investigación en salud pública en España: análisis bibliométrico 2015–2022. Gac Sanit. 2023;37(2):123–30.
7. Comité de Ética de la Investigación de Cataluña. Informe anual de evaluación de proyectos académicos 2023. Barcelona: CEIC; 2024.
8. Martínez-Pérez M. Formación en investigación en grados sanitarios: retos y propuestas. Rev Educ Cienc Salud. 2023;21(3):145–52.

9. European Network of Research Ethics Committees (EUREC). Annual Report 2023. Disponible en: <https://www.eurecnet.org/reports>
10. Beauchamp TL, Childress JF. Principles of Biomedical Ethics. 8th ed. Oxford University Press; 2019.
11. Fernández-Ballesteros R. Problemas metodológicos en la investigación académica en salud. Rev Esp Salud Pública. 2021;95:e202101015.
12. Ruiz-Moral R. Evolución de la producción científica en estudiantes de medicina: una revisión sistemática. Educ Med. 2022;23(4):215–23.
13. CEIm Comunidad de Madrid. Memoria de actividad 2022. Madrid: Servicio Madrileño de Salud; 2023.
14. Delgado-Rodríguez M, Llorca J. Diseño y análisis de estudios epidemiológicos. Med Clin (Barc). 2020;154(1):45–50.

LA EVALUACIÓN ÉTICA DE PRUEBAS DE CONCEPTO Y PRUEBAS DE VIABILIDAD COMO PARTE DEL DISEÑO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Gisela Isabel Fernández Rivas Plata

Centre de Recerca Observatori de Bioètica i Dret-Càtedra UNESCO de Bioètica. Professora Associada del Departament de Medicina. Dept. Medicina, Facultat de Medicina i Ciències de la Salut UB.

En los últimos años, la proliferación de proyectos de investigación que tienen como principal objetivo el diseño de dispositivos biomédicos, evidencia el incremento del interés por parte de las diversas especialidades en el ámbito sanitario. Es así que investigadores de diversas especialidades ingenieriles – no solo biomédica, sino mecatrónica, electrónica, informática, mecánica, entre otras – vienen participando en el diseño de diversos dispositivos médicos y con el ingreso de estos, han llegado las pruebas de concepto y los proyectos de usabilidad al ámbito de la investigación biomédica.

Ambos tipos de pruebas tienen como finalidad lograr mejoras en el diseño de los dispositivos que se pretenden desarrollar. Las pruebas de concepto tienen como objetivo demostrar la viabilidad de un producto, es decir, demostrar si funcionará en la práctica² mientras que las pruebas de usabilidad miden la eficacia con la que un

²Asana: <https://asana.com/es/resources/proof-of-concept>

usuario, en un contexto determinado, usa un producto de manera eficiente y se siente cómodo con este³.

La viabilidad se evalúa en las primeras etapas del ciclo de vida del proyecto con la finalidad de brindar tranquilidad a los actores involucrados durante la ejecución, mientras que la usabilidad de un diseño se suele medir durante todo el proceso de desarrollo, desde el inicio hasta el resultado final, esto con la finalidad de garantizar su uso. Ambos tipos de pruebas han ingresado en el ámbito sanitario de la mano de las diversas especialidades ingenieriles ya mencionadas, las mismas que suelen encontrarse en manos de desarrolladores.

Para el mundo ingenieril, este tipo de pruebas no son novedosas, sino que responden (y ayudan) a los objetivos de los proyectos que plantean. Sin embargo, no suelen ser muy comunes en el ámbito sanitario pues su surgimiento no ha sido cercano a este ámbito, sino más bien a los de otro tipo de proyectos. Este origen foráneo viene generando una serie de confusiones en torno a la necesidad de contar con este tipo de proyectos y al momento idóneo para su planteamiento. Cuando estas dudas se plantean desde el ámbito ingenieril, la respuesta es unívoca: este tipo de proyectos son necesarios en tanto ayudan prematuramente a poder determinar si se debe continuar o no con el proyecto planteado.

Los proyectos de usabilidad suelen permitir conocer las opiniones de los usuarios en el sector con antelación y hacer las correcciones o ajustes necesarios para lograr una usabilidad mayor que la obtenida inicialmente. La confusión se genera precisamente porque se trata de conceptos “extranjeros” que no pertenecen al ámbito biomédico y que, por la intervención que llevan a cabo, tienen ahora sentido que se les incluya. Sin embargo, independientemente de esta inclusión, cabría hacerse la pregunta sobre si estos proyectos requerirían una revisión por parte de un comité de ética de la investigación. Por un lado, pareciera que sí, pues se trata de proyectos en los que participan personas; sin embargo, no responden a las categorías típicas de proyectos

³ Interaction Design Foundation: <https://www.interaction-design.org/literature/topics/usability>

de investigación – intervencional y observacional- ya que no requieren probar nada sobre nadie y, muchas veces, ni siquiera recoger información.

Este trabajo intenta aclarar estos interrogantes con relación la pertinencia de la evaluación ética de proyectos de investigación de usabilidad y de pruebas de concepto. ¿Se trata de pruebas que deberían ser sometidas a evaluación ética? Si la respuesta es afirmativa, ¿se trataría de una evaluación basada en principios éticos? ¿Cuáles serían los principios que guiarían la evaluación ética en el caso concreto? Y finalmente, ¿existe algún tipo de comité de ética de la investigación con personal especial al que se le deba presentar este tipo de proyectos?

Para poder responder a las preguntas planteadas, primero, determinaremos la relevancia de este tipo de proyectos, tanto en el ámbito de la investigación biomédica, como de la investigación en salud, pues ambos tipos de investigación resultan relevantes de cara al desarrollo de dispositivos médicos. Después, analizaremos algunos de los alineamientos más relevantes en el ámbito de la ética de la investigación no solo para demostrar que estos tipos de proyectos deben ser evaluados por comités de ética de la investigación con personas, en tanto suelen incluir la participación de estas y bien podrían generarse diversas afectaciones sino que no son pocos los instrumentos regulatorios que permiten o contribuyen en esta tarea. Finalmente, identificaremos qué rol (o roles) juegan estos proyectos en el marco de desarrollo del diseño de un dispositivo médico.

ESTRATEGIAS QUE GARANTIZAN LA CORRECTA CUMPLIMENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL SENO DE UN BIOBANCO

Tatiana Díaz^{1,2}, Sonia Panadero^{1,3}, Carmen Cañadas^{1,2}, Álvaro Jiménez^{1,2}, Ana Toledo^{1,2}, Pedro Ferro^{1,2,4}

¹Instituto de Investigación Biomédica de Málaga IBIMA-Plataforma BIONAND

²Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía, Nodo Provincial de Málaga

³Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía, Nodo Coordinador, Granada

⁴Comité de Ética Provincial de Málaga

Los biobancos son entidades sin ánimo de lucro que albergan muestras biológicas y/o datos de pacientes para que estén a disposición de los investigadores con el fin de colaborar en los avances de la investigación biomédica. Estas muestras y sus datos asociados son recogidas previa obtención del consentimiento informado de los pacientes, los cuales deben haber sido correctamente informados. En este contexto, el modelo de consentimiento informado de biobanco es un documento esencial que permitirá el uso de las muestras y/o datos en futuras investigaciones con todas las garantías que establece la legislación vigente. De este modo se protege los derechos de los participantes, se mejora la integridad y credibilidad de la investigación y se refuerza el carácter voluntario de la participación en la investigación.

El consentimiento informado es un proceso que consiste en la manifestación expresa de una persona competente (cuya capacidad física, mental y moral le permite tomar una decisión) de participar en una investigación, en condiciones tales que pueda

conocer los riesgos, beneficios, consecuencias o problemas que se puedan presentar durante el desarrollo de la investigación en la cual participa o contribuir a la colección en el seno de un biobanco del que forme parte.

El consentimiento informado no debería ser simplemente un modelo establecido que los investigadores repliquen; se debería personalizar cada proceso de obtención del mismo, según el objeto de la investigación/colección y contexto socio cultural del donante. Debe incluirse como una tarea cotidiana dentro de la investigación con seres humanos, siendo un proceso deliberativo y crítico, responsable y comprometido entre dos agentes morales, investigador-investigado.

En el Biobanco Provincial de Málaga (perteneciente al Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía BBSSPA), tras más de una década trabajando en estrecha armonía con las unidades de gestión clínica donde mayoritariamente se realiza el proceso de obtención del consentimiento informado), se siguen identificando incidencias en la cumplimentación del mismo, así como áreas de mejora. Nos encontramos con incidencias relativas a la correcta cumplimentación del mismo tanto por parte de los donantes como por los profesionales sanitarios que lo obtienen, lo que hacen peligrar que esas muestras puedan ser integradas en las colecciones del Biobanco y puestas al servicio de la comunidad investigadora. Además, estas incidencias identificadas podrían estar evidenciando que no se esté entendiendo toda la información en el proceso de obtención del consentimiento.

Es por ello, que desde el Biobanco BBSSPA se han desarrollado estrategias con el fin de poder mejorar la recogida de estos consentimientos y poder dar las mejores garantías a las muestras y datos de pacientes que forman parte de las colecciones del mismo. El soporte que le podamos proporcionar a las unidades clínicas desde nuestra estructura es fundamental dada las limitaciones de tiempo a los que los profesionales sanitarios se enfrentan.

El objetivo de este trabajo ha sido identificar estas estrategias, ponerlas en funcionamiento y evaluar su eficiencia a lo largo de 12 meses de cara a llevar a cabo un análisis y mejora de las mismas de forma continua.

Material y Métodos

La obtención del consentimiento es un proceso que comienza con el contacto inicial con el participante del proyecto mediante suministro de manera comprensible y no sesgado de la información, repetición y explicación a los participantes, respondiendo a preguntas a medida que surjan y asegurando que cada persona sea adecuadamente informada de todo el proceso. Así se evidencia el respeto por la dignidad y reconocimiento de la autonomía de las personas; por lo que es importante dar tiempo suficiente o necesario, incluyendo tiempo para consultar a quienes considere, como a su familia, amigos, etc., para llegar a tomar una decisión, libre y sin coacción.

El Biobanco Provincial de Málaga (BBSSPA) está integrado en tres centros hospitalarios, Hospital Regional Universitario de Málaga, Hospital Universitario Virgen de la Victoria y Hospital Universitario Costa del Sol. Es una estructura de soporte de la investigación que cuenta con 15 años de trayectoria, perteneciente al Instituto acreditado de Investigación Biomédica IBIMA Plataforma Bionand. Da soporte tanto a investigadores internos como externos del ámbito público y privado, colaborando con más de 40 Unidades de Gestión Clínica en el establecimiento de circuitos de recogida de muestras biológicas de origen humano.

En sus inicios este Biobanco colaboró activamente en el modelo de consentimiento informado de biobanco según los requisitos legales establecidos en la Ley de Investigación Biomédica 14/2007 y el Real Decreto que la desarrolla RD1716/2011. La información que debe contener un consentimiento informado para el uso de muestras biológicas humanas para investigación es extensa para que el donante pueda conocer todos los aspectos relacionados con su participación en investigación biomédica.

El modelo de consentimiento no es por tanto un documento de rápida lectura y comprensión por lo que requiere que el profesional sanitario se involucre de forma activa en el proceso de obtención del mismo.

A lo largo de los años el Biobanco ha detectado una serie de incidencias en base a la no correcta cumplimentación del mismo que nos hace pensar que el proceso no se ha estado pudiendo hacer de manera adecuada. Por este motivo este Biobanco en

2022 se plantea cómo poder mejorar este proceso dando soporte a las unidades colectoras de muestras. Así nace la “Comisión de Apoyo Clínico” donde personal especializado da soporte para el correcto desarrollo del proceso de obtención del consentimiento informado, minimizando las incidencias detectadas.

Esta comisión ha sido crucial sobre todo para los grupos emergentes aun con poca experiencia relativa a investigación biomédica que carecen de la formación necesaria de los aspectos éticos y legales que implica la donación de muestras biológicas para su uso en investigación. Importante también mencionar el especial hincapié que se ha hecho en aquellas colecciones procedentes de patologías más sensibles como pueden ser las enfermedades raras y la pediátricas.

Durante el desarrollo del presente trabajo para detectar las incidencias más comunes y los servicios más afectados se ha realizado una revisión de una todos los consentimientos informados recogidos en las diferentes áreas asistenciales a lo largo del periodo del estudio.

RESULTADOS

Tras la evaluación de este análisis por parte de la Comisión de Apoyo Clínico, se han propuesto tres aproximaciones:

- La realización de una Guía rápida de cumplimentación del consentimiento puesta a disposición de los profesionales sanitarios de forma accesible. Este documento ha sido posible gracias al Nodo de Coordinación del Biobanco del SSPA que ha trabajado de forma conjunta con nuestro Comité de Ética externo de referencia.
- Identificación de profesionales clave en cada servicio para formarlos como especialistas, referentes en la recogida del consentimiento informado y nexo de unión entre el área asistencial colectora y el Biobanco.
- Identificación de necesidades por área y establecimiento de un programa formativo adaptado. Se ha creado un grupo de trabajo asesor que imparte formaciones y acompaña a los profesionales sanitarios en la recogida del consentimiento informado con el fin de dar garantías de su recogida y correcta cumplimentación.

- Establecimiento de sistemática de reuniones semestrales de seguimiento según protocolo normalizado de identificación de incidencias y recuperación de consentimientos informados, generado en el seno de nuestro Biobanco.

La revisión puso de manifiesto que los servicios más afectados en la recogida del consentimiento eran Digestivo, Alergología, Endocrinología, Reumatología, Pediatría y Neurología. Tras 12 meses de identificación de incidencias disponemos de un registro de las más comunes para seguir trabajando en la corrección de las mismas.

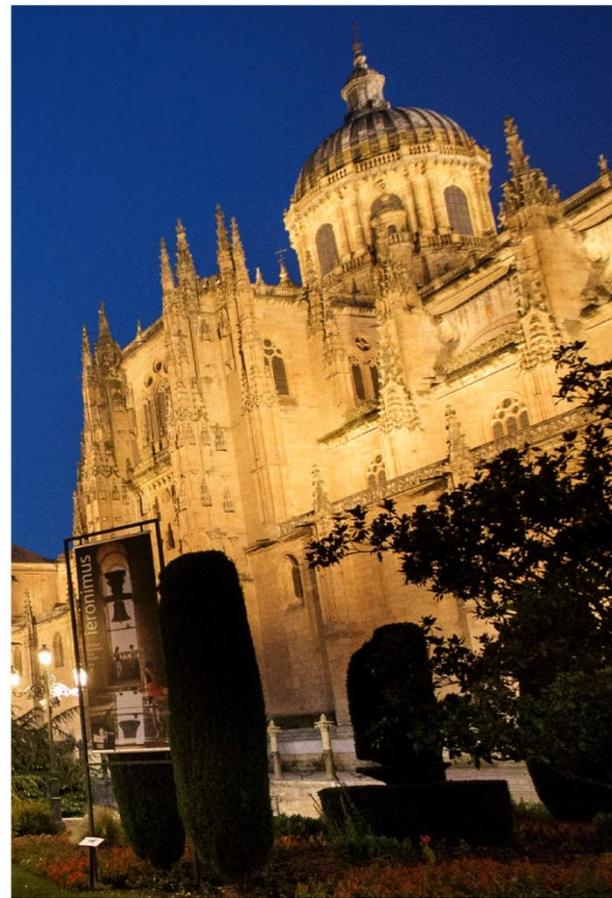
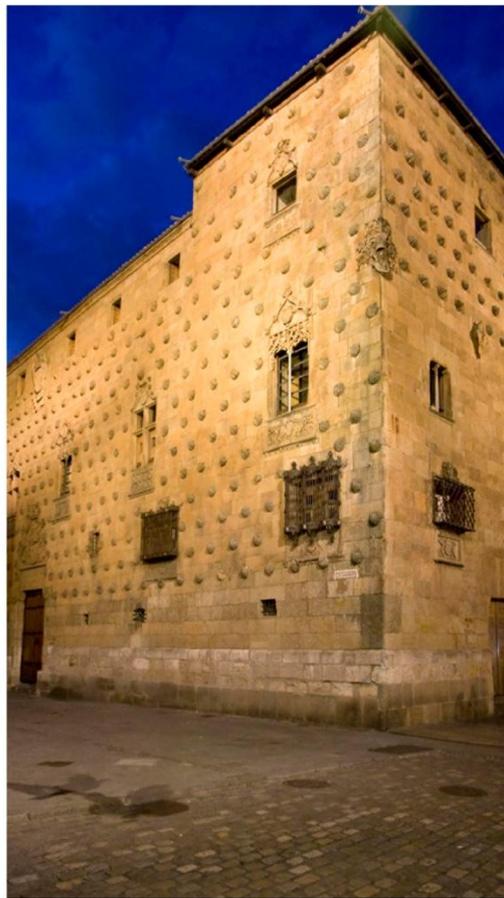
Gracias a las medidas tomadas en unidades como Reumatología y Pediatría las incidencias se han visto reducidas considerablemente a prácticamente cero por lo que seguiremos trabajando en esta línea para que esto sea una realidad, no solo en las unidades objeto de este trabajo sino en la totalidad de las áreas asistenciales con las que trabajamos.

CONCLUSIONES

La puesta en marcha de las estrategias presentadas, así como su evaluación y seguimiento, es fundamental para garantizar la correcta recogida del consentimiento informado y así poder dar un servicio óptimo desde el Biobanco a la investigación biomédica. Sin embargo, si estas acciones no se acompañan de recursos por parte de las administraciones sanitarias pueden verse muy limitadas y no solo deben depender del buen hacer del profesional sanitario que lógicamente prioriza la atención puramente asistencial a su paciente. Se deben abordar mecanismos que permitan el correcto proceso de obtención del consentimiento informado y permitan en definitiva que el deseo del donante de participación en la investigación sea respetado ya que solo así se puede garantizar que el material biológico donado para investigación pueda usarse de la manera más eficiente posible, contribuyendo al avance del conociendo de la enfermedad de estudio y por ende al descubrimiento de nuevas dianas terapéuticas y mejora en la calidad de vida de la ciudadanía.



TURISMO de
SALAMANCA



SECRETARÍA TÉCNICA



ERGON

C/ José Echegaray, 8. Edificio 1.
28232 Las Rozas (Madrid). Tel. 91 636 29 30

C/ Berruguete, 50. 08035 Barcelona
Tel. 93 274 94 04
ancei@ergon.es