

***Comité de Ética en la Investigación
de Illes Balears
CEIm-IB***

**Dra. Esther Cardo Jalón
vicepresidenta CEIm-IB
Neuropediatra HSSL**

Sumario

- *Ética e investigación clínica*
- *Comité de Ética en Investigación*
- *CEI - IB*

(1)

Ética e investigación clínica

Hª de la ÉTICA de la INVESTIGACIÓN CLÍNICA

- 1900 Las autoridades prusianas introducen el concepto del consentimiento informado.
- 1947 **Código de Nuremberg**
 - Para ser ética, toda investigación debe basarse en el conocimiento de la Hª natural de la enfermedad y en los resultados de **experimentación animal previa**; además debe estar **justificada por los resultados que esperan obtenerse** y, en cualquier caso, el sujeto de la investigación debe conceder su **consentimiento**.
- 1953 Instituto Nacional de Salud de EEUU, Maryland
 - Todo estudio que involucre a seres humanos **deberá ser aprobado por un comité** responsable de su protección
- 1964 **Declaración de Helsinki** de la Organización Médica Mundial

DECLARACION DE HELSINKI DE LA ASOCIACION MEDICA MUNDIAL

Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos

Adoptada por la
18ª Asamblea Médica Mundial
Helsinki, Finlandia, Junio 1964

y enmendada por la
29ª Asamblea Médica Mundial
Tokio, Japón, Octubre 1975

35ª Asamblea Médica Mundial
Venecia, Italia, Octubre 1983

41ª Asamblea Médica Mundial
Hong Kong, Septiembre 1989

48ª Asamblea General
Somerset West, Sudáfrica, Octubre 1996

y la
52ª Asamblea General
Edimburgo, Escocia, Octubre 2000

Nota de Clarificación del Párrafo 29, agregada por la Asamblea General de la AMM,
Washington 2002

Nota de Clarificación del Párrafo 30, agregada por la Asamblea General de la AMM,
Tokio 2004

DECLARACIÓN DE HELSINKI

La investigación se basará en los siguientes principios:

Revisión de la literatura científica

Protocolo previo

Protección de datos

Comité ético independiente

Personal cualificado

Balance beneficio/riesgo

Riesgos calculados

Publicación de los resultados

Consentimiento informado

Experimentación animal

Informe Belmont (1978)

- *Respeto por las personas o principio de **autonomía***: CONSENTIMIENTO INFORMADO.
- ***Beneficencia*** u obligación de proteger a las personas y asegurar su bienestar: principio de “no maleficencia”.
- ***Justicia*** distributiva (reparto equitativo de los beneficios y riesgos: la población sobre la que se investiga debe ser aquella a la que se busca beneficiar)

Convenio de Oviedo del Consejo de Europa (2000)

- “Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano referido a las aplicaciones de la Biología y la Medicina. Convenio sobre Derechos Humanos y la Biomedicina”
 - No exista un método alternativo a la investigación en humanos de eficacia comparable
 - Que el riesgo no sea desproporcionado en relación a los beneficios esperados
 - Aprobación por la autoridad competente.
 - Información y consentimiento por escrito

Convenio de Oviedo del Consejo de Europa

- **Garantías adicionales para las personas con discapacidades**
 - Los resultados esperados supongan un beneficio directo para los participantes y que no puedan obtenerse en personas capaces de consentir.
 - Que las personas no hayan manifestado su rechazo a participar y que se cumplan las condiciones necesarias para un consentimiento por sustitución.

***“Todo lo que no sea
metodológicamente correcto es
éticamente inaceptable”.***

Si por una metodología defectuosa el conocimiento generado por la investigación es nulo o (peor) incorrecto, cualquier riesgo o molestia incurrido será gratuito y, por tanto, inadmisibile

(diferencia entre investigar y “jugar” con los pacientes)

Aspectos éticos de la metodología

- Diseño del estudio
- Validez interna (credibilidad de los resultados)
 - Asignación aleatoria
 - Enmascaramiento (cegado)
 - Tamaño muestral
 - Empleo de placebo.
- Validez externa (generalización de los resultados)
 - Criterios de selección
 - Participación en el estudio
 - Pérdidas pre-aleatorización
 - Cumplimiento terapéutico.
- Relevancia clínica

Ley 14/2007 de investigación biomédica (Art.14)

- **La investigación en seres humanos solo puede realizarse en ausencia de una alternativa de eficacia comparable.**
- **La investigación no deberá implicar riesgos ni molestias desproporcionados en relación con los beneficios potenciales que se esperen obtener.**
- **Cuando no se vayan a producir beneficios directos para la salud del sujeto participante, solo podrá iniciarse si representa un riesgo y una carga mínima para el sujeto.**

Ley 14/2007 de investigación biomédica

- **La salud, los intereses y el bienestar de la persona debe estar por encima de los intereses de la sociedad o de la ciencia.**
- **Garantía de confidencialidad en el tratamiento de los datos de carácter personal.**
- **La autorización y desarrollo de cualquier proyecto de investigación en seres humanos o su material biológico requerirá el informe favorable previo y preceptivo de un COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN(CEI)**

(2)

Comité de Ética en Investigación

CEI

- **independiente** del promotor, investigador y administración
- **Multidisciplinar**
- Velará por la protección de los **derechos**, la **seguridad** y el **bienestar** de los sujetos
- ponderará los aspectos **metodológicos, éticos y legales** del protocolo propuesto, así como el *balance de riesgos y beneficios* anticipados
- Capacitación del **equipo investigador** y las **instalaciones**
- información completa sobre las **fuentes y cuantía de la financiación** y la **distribución pormenorizada** de los gastos
- Autorizar las **modificaciones** al proyecto original y hacer el **seguimiento** del estudio

Características del CEI-IB



- Órgano **colegiado, independiente, multidisciplinar.**
- Experiencia académica y profesional en investigación.
- Asesoramiento de expertos, cuando sea preciso.
- No pueden recibir remuneración alguna de los promotores de estudios.
- Declaración de incompatibilidades,
- Deber de confidencialidad.
- Deben abstenerse de participar en la evaluación de estudios que impliquen un conflicto de interés.
- Renovación de sus miembros.

CEIC.... CEI.... CEIm

**Comité ético de investigación clínica
(CEIC)**

- EC con medicamentos

Comité ético de investigación clínica
(CEIC)



Comité de ética en investigación
(CEI)

- EC con medicamentos

***Ley 14/2007 de
investigación biomédica***

- ***procedimientos invasivos***
- ***muestras biológicas***
- ***biobancos***

~~Comité ético de investigación clínica
(CEIC)~~

- EC con medicamentos

Ley 14/2007 de investigación biomédica



Comité de ética de la investigación
(CEI)

- *proyectos invasivos*
- *muestras biológicas*
- *biobancos*

RD 1090/2015 de EC con medicamentos



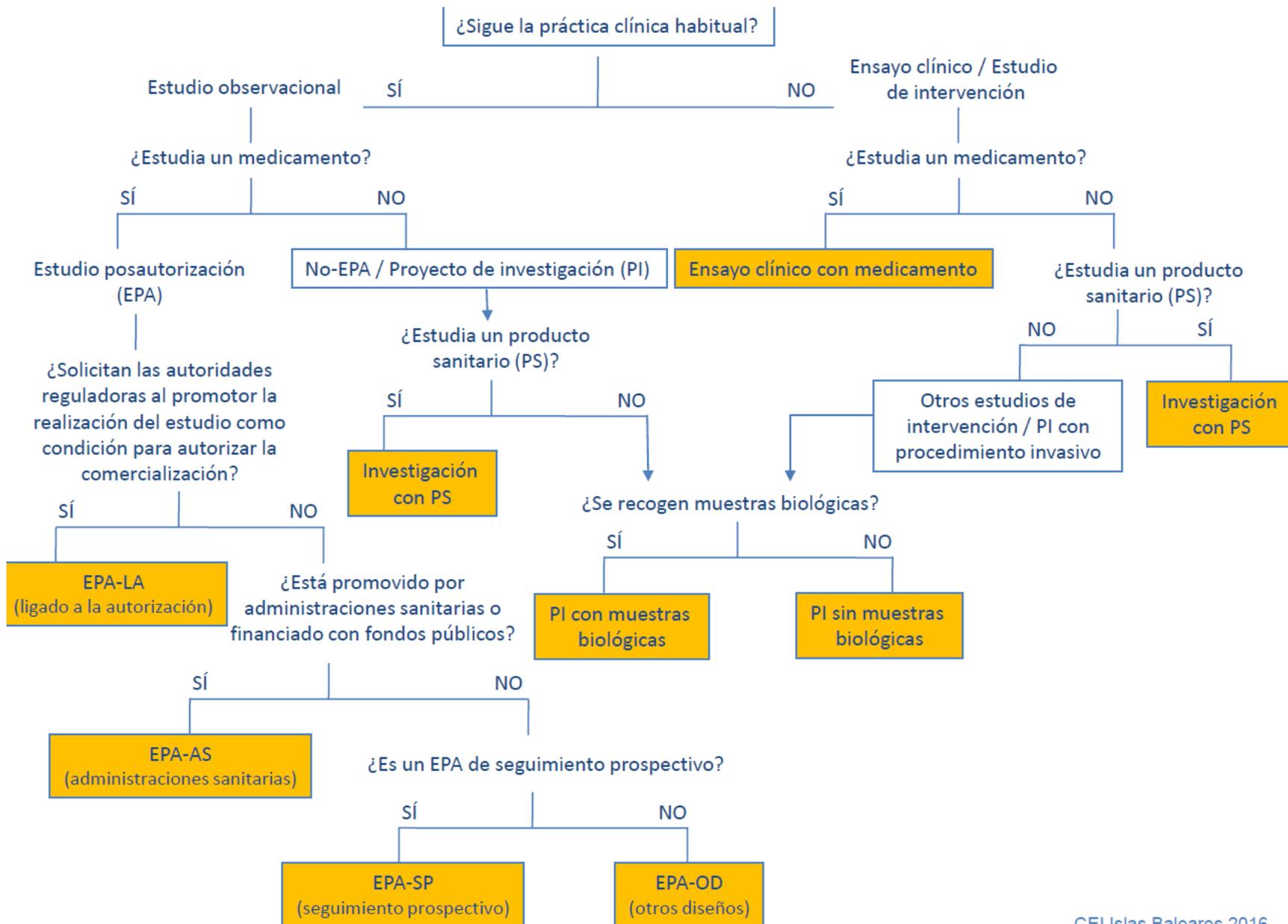
*CEI con medicamentos
(CEIm)*

- *EC con medicamentos*

Tipos de estudios

	CON medicamentos	SIN medicamentos
INTERVENTIVOS	RD 1090/2015, de ensayos clínicos (EC)*	<i>Procedimiento invasivo:</i> Ley 14/2007 de investigación biomédica <i>Productos sanitarios:</i> RD 1591/2009 y 1616/2009
OBSERVACIONALES	Orden SAS/3470/2009, de estudios postautorización (EPA)	<i>Muestras biológicas o datos genéticos:</i> Ley 14/2007 de IB <i>Observacionales:</i> Ley 41/2002 de autonomía LO 15/1999 de protección de datos

* Definición de EC legal ≠ a metodológica



Consentimiento informado

- manifestación de **voluntad libre y consciente** válidamente emitida por una **persona capaz**, o por su **representante legal**
- consentimiento expreso, específico y **por escrito**
- tras recibir **información adecuada**
- puede ser **revocado** en cualquier momento (pero los datos obtenidos hasta la revocación pueden ser usados)
- derecho de **protección de la confidencialidad**
- **No se admiten consentimientos genéricos** (“investigaciones futuras”: para reutilizar los datos se requiere nuevo consentimiento expreso del sujeto)

Hoja de información: contenido

- **Objetivo** de la investigación
- Participación **voluntaria**
- **Qué le van a hacer** (ttos, pruebas, visitas)
- Posibles **beneficios** (sin inducir a la participación) y **riesgos** (del tto, de las pruebas, embarazo, reproducción...)
- Tratamientos **alternativos**
- Cualquier **otro factor que pueda influir en la toma de decisiones**
- Garantía de **confidencialidad**
- **Cobertura** frente a posibles daños

MENORES

➤ 1º deberán consentir los padres; posteriormente se informará al menor

➤ > 12 años **CONSIENTE** < 12 años **ASIENTE**

La opinión del menor será tenida en consideración de acuerdo con su edad y su grado de madurez (Ley 17/2006 de 13 de noviembre integral de la atención y de los derechos de la infancia y la adolescencia, de Illes Balears)

➤ **2 modelos de HIP y consentimiento informado:**

- padres o representante legal
- otro adaptado al nivel de comprensión del menor
 > 12 años // < 12 años

➤ informar al **Ministerio Fiscal** (del estudio, no caso a caso)

(3)

CEI - IB

Evolución en Balears

- 1980s varios CEIC (Son Dureta, Serbasa, proyectos en clínicas privadas)
- 2001 **CEIC único** para la Comunidad de Illes Balears
- Cubre toda la investigación en humanos de la comunidad autónoma, incluyendo la UIB
- 2011 **CEI-IB**
- CEI externo de 3 biobancos (IdISBa, tumores del hospital Son Llàtzer, biopsias bronquiales para investigación en asma)
- 2016 **IdISBa**
apoyo a la gestión, **FUNDANET**
- 2018 (10 enero) **CEIm**

TOTAL	24	
Médicos (14)	clínicos (11)	2 internistas 2 intensivistas (1 cardiólogo) 2 oncólogos 1 hematólogo 1 neumólogo 1 pediatra (vicepresidente) 1 medicina familia 1 estomatólogo (academia)
	otros (3)	1 farmacólogo clínico (presidente) 2 salud pública (AP Mallorca y Menorca)
Farmacéuticos	3	1 hospitalario 1 AP (Ibiza) 1 secretaria técnica (sin voto)
Enfermería	1	UIB
Biólogos	3	1 UIB 1 IdISBa 1 biobanco
Legos	3	2 abogadas 1 representante pacientes (psicopedagoga)

2 secretarias administrativas

Funciones CEI-IB (1)

- El objetivo principal **es garantizar el cumplimiento de la normativa** en las evaluaciones experimentales de productos, sustancias, medicamentos, técnicas diagnósticas o terapéuticas que se apliquen en seres humanos para valorar su eficacia y su seguridad, y en investigaciones sobre seres humanos o su material biológico que se deseen realizar en las Illes Balears

Funciones CEI-IB (2)

- Valorar los aspectos metodológicos, éticos y legales, así como el balance de riesgos y beneficios.
- Evaluar la idoneidad del investigador principal y de su equipo, así como la viabilidad del proyecto.
- Evaluar la información escrita, la forma en que se proporciona y el tipo de Consentimiento que se ha de requerir.
- Comprobar la compensación y tratamiento previsto en caso de lesión o muerte y velar por la obligación de contratar un seguro
- Conocer y evaluar las compensaciones económicas al investigador y a los sujetos de la investigación.

Funciones CEI-IB (3)

- Evaluar las modificaciones relevantes a los ensayos clínicos autorizados
- Realizar el seguimiento de los EC desde su inicio hasta la recepción del informe final.
- Proponer la suspensión cautelar de un EC por incumplimiento de las condiciones de autorización o por la seguridad de los participantes.

Funciones CEI-IB (4)

- Informar los **EPAs** regulados por la AEMPS, previo a su autorización por la Consellería de Salut.
- **PI en seres humanos** o su material biológico
 - Informar, previa evaluación del PI, toda investigación biomédica que implique intervenciones en seres humanos o **utilización de muestras biológicas** de origen humano.
 - Velar por el cumplimiento de procedimientos que permitan asegurar la **trazabilidad de las muestras**, sin perjuicio de lo disponga la legislación de protección de datos de carácter personal.
- Informar aquellos estudios que prevean la obtención y utilización de muestras biológicas para investigación Biomédica y para estudios de biodiversidad, muestras procedentes de cadáveres o cuando se pretenda la incorporación de una muestra biológica a una **línea de investigación no relacionada con aquella para la cual se otorgado el consentimiento**.

Funciones CEI-IB (5)

- Evaluar los proyectos de creación de **biobancos** en las IB
- Actuar como comité externo de aquellos biobancos que lo soliciten
- Evaluar cualquier proyecto de investigación en seres humanos que, a instancia del promotor o de los investigadores o de las comisiones de investigación o equipos directivos de los centros, soliciten la aprobación del CEI-IB.

Actividad del CEI-IB

	2017	2018
reuniones	11	11
EC con medicamentos	2 (+68 notificados)	4 (+58 notificados)
Producto sanitario	8	9
EPAs	28 (50 notificados)	26 (39 notificados)
otros proyectos	77	97
Total	115	136

Otros proyectos de investigación (no EC)

<i>PI</i>	<i>2016</i>		<i>2017</i>		<i>2018</i>	
	<i>nre.</i>	<i>%</i>	<i>nre.</i>	<i>%</i>	<i>nre.</i>	<i>%</i>
Aprovats	68	85 %	67	87,01 %	83	85,6 %
Denegats	6	7,5 %	5	6,49 %	5	5,2 %
Pendants	5	6,3 %	5	6,49 %	6	6,2 %
Cancel·lats	1	1,3 %	0		3	3,1 %
Total	80		77		97	

Els centres de les Illes Balears que han participat en els projectes d'investigació són els següents:

	2016	
Centre	nre.	%
Atenció primària	4	4,7 %
Conselleria de Salut	1	1,2 %
Fundació Banc de Sang i Teixits de les Illes Balears	1	1,2 %
Gerència d'Atenció Primària de Mallorca	1	1,2 %
Gerència del 061	1	1,2 %
Hospital Comarcal d'Inca	2	2,4 %
Hospital de Manacor	5	5,9 %
Hospital Psiquiàtric	1	1,2 %
Hospital Son Llàtzer	19	22,4 %
Hospital Universitari Son Espases	44	51,8 %
Policlínica Nuestra Señora del Rosario	1	1,2 %
Unidad Pediàtrica Balear	1	1,2 %
Universitat de les Illes Balears	16	18,8 %



G CONSELLERIA
O SALUT
I DIRECCIÓ GENERAL
B ACREDITACIÓ, DOCÈNCIA
I RECERCA SALUT

ceisalut.caib.es



[Portada](#) [Contacte](#) [FAQ's](#) [Català - Castellà](#)

El Comitè

Calendari de reunions

Requisits per a avaluar

Assajos clínics amb medicaments

Investigació clínica amb productes sanitaris

Estudis postautorització

Projectes d'investigació

Biobancs

Tràmits

Tràmit telemàtic de presentació de documentació al CEI

Comitè d'Ètica de la Investigació de les Illes Balears (CEI-IB)

El Comitè d'Ètica de la Investigació de les Illes Balears (CEI-IB) té la missió de vetllar per la protecció dels drets, la seguretat i el benestar dels participants en investigacions sobre éssers humans, oferint garantia pública al respecte.

INFORMACIÓ DESTACADA



I Jornada de formació **"Els reptes ètics de la recerca en**