

VI ENCUENTRO DE COMITÉS DE ÉTICA DE UNIVERSIDAD

Sitges 10-11 Noviembre 2008.

 La Ley de Investigación Biomédica y los Comités de Etica de la Investigación.
 (Punto de vista desde un Comité Etico de Investigación Clínica)

Cesar Loris. CEICA. Zaragoza.

La Ley de Investigación Biomédica y los CEI.

Preguntas:

- ¿En que medida los CEI a que se refiere la LIB se entiende que incluirán los Comités de Etica de Investigación de las Universidades?
- ¿Deberán además estar acreditados por las CC.AA?
- ¿Qué papel podrá jugar en todo esto el Comité de Bioética de España?

Preguntas-Respuestas:

 ¿En que medida los CEI a que se refiere la LIB se entiende que incluirán los Comités de Etica de Investigación de las Universidades?

Siempre que sea investigación en seres humanos. (Art. 2.e de la LIB 14/2007)

- ¿Deberán además estar acreditados por las CC.AA?:
 Si. (Art. 12 de la LIB 14/2007)
- ¿Qué papel podrá jugar en todo esto el Comité de Bioética de España?: Ya veremos

LIB-CEI

Escenario actual:

- Art. 2.e de la LIB 14/2007:
- "La <u>autorización</u> y desarrollo de cualquier proyecto de investigación sobre seres humanos o su material biológico requerirá el previo y preceptivo <u>informe</u> favorable del CEI".

Escenario actual:

Art. 12.1 de la LIB 14/2007:
 "Los CEI correspondientes a los centros que realicen investigación biomédica deberán ser debidamente acreditados por el órgano competente de la CC.AA que corresponda, o en el caso de centros dependientes de la Administración General del Estado, por el órgano competente de la misma..."

LIB-CEI

Escenario actual:

Normativas sobre controles éticos aplicables a la medicina y a la biología:

- 14 Leyes estatales y autonómicas
- 8 Reales Decretos
- 61 Decretos autonómicos
- 21 Ordenes
- 3 Circulares
- 8 Documentos autonómicos
- Varias resoluciones y documentos tipo impresos.

LIB-CEI Comités relacionados con aspectos bioéticos de la investigación					
Tipo de Comité	Regulación				
CEIC (Comité Etico de Investigación Clínica)	RD 223/2004 / Ley 29/2006				
CEICs Autonómicos-Regionales	RD 223/2004 y Autonómicas				
CEI Comité de Etica de la Investigación	Regulación local universitaria				
CEI Comité de Etica de la Investigación	LIB 14/2007				
CEBA (Comité Etico de Bienestar Animal)	RD 1201/2005				
CEEBA (Comité Etico Estatal de Bienestar Animal	RD 1201/2005				
Comité de evaluación de ensayos post- autorización	Varias regulaciones autonómicas				
Comisión de Garantías para Donación y Utilización de Células y tejidos humanos	LIB 14/2007				
CC-CEIC (Centro Coordinador de CEICs)	RD 223/2004				
CBE (Comité Bioética de España)	LIB 14/2007				
CAB (Comisiones Asesoras de Bioética)	Varias regulaciones autonómicas				
CEA (Comité de Etica Asistencial)	Varias regulaciones autonómicas				

Escenario actual:

- La famosa disposición transitoria tercera de la LIB 14/2007.
- Falta de desarrollo reglamentario de la misma.
- Incertidumbre en CEICs y otros órganos implicados en aspectos éticos de la investigación biomédica.

Escenario actual:

- Los CEICs dejarán de existir a partir del momento en que se constituyan los Comités de Etica de la Investigación.
- Hasta que dichos Comités se constituyan, los CEICs que estén en funcionamiento en los centros que realicen investigación biomédica, podrán asumir las competencias de aquellos.

¿Tiempo?

(Disposición transitoria tercera de la LIB 14/2007)

LIB-CEI

Comités relacionados con aspectos bioéticos de la investigación

CEI LIB vs CEI U

• CEIC vs CEI LIB

Comités relacionados con aspectos bioéticos de la investigación

CEI LIB vs CEI U

 Los CEI de la Universidades: "El fin último es el respeto y protección de los derechos fundamentales de las personas, el bienestar de los animales y el medio ambiente y el respeto de los principios y compromisos bioéticos asumidos por la comunidad científica"

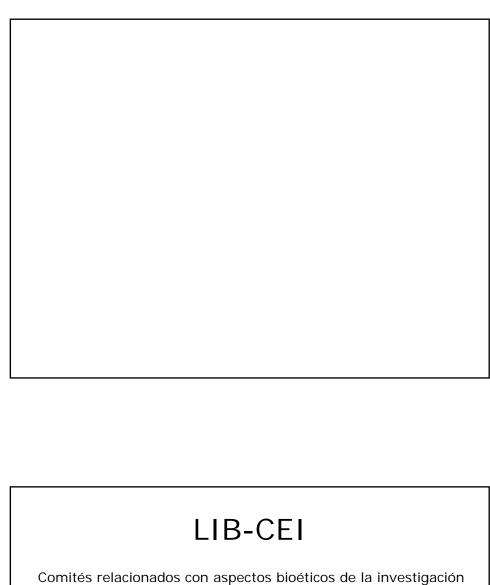
Composición CEI U*

- Ciencias de la Salud
- Ciencias de la Vida
- Psicología
- Ciencias ambientales
- Educación
- CEIC
- Antropología
- Sociología Historia
- Etica o Filosofía Política
- Prevención Riesgos Laborales
- Asesor Bienestar Animal
- Externo a la Universidad

Composición CEI LIB

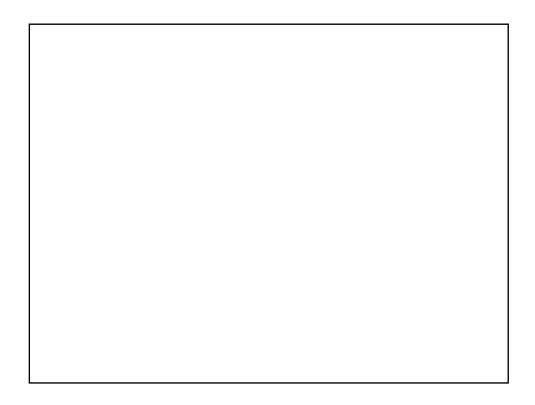
- Composición interdisciplinar.
- Independencia e Imparcialidad de los miembros respecto a promotores e investigadores de los proyectos.

(*) Comité de Etica de la Investigación de la Universidad de Madrid Consejo de Gobierno 13 de Junio 2003.



• CEI LIB vs CEI U

•CEIC vs CEI LIB



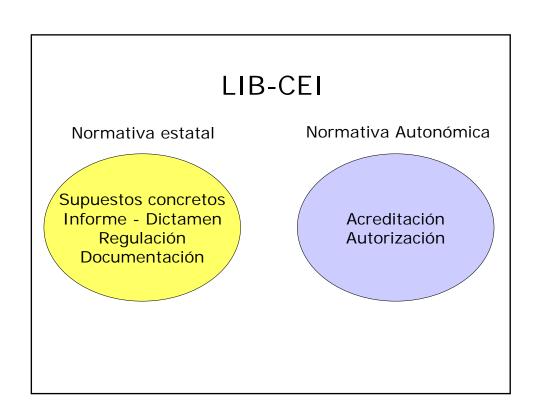
Composición CEICs

- ≥ Nueve miembros.
- Médicos.
- Farmacólogo clínico.
- Farmacéutico.
- DUE.
- Dos ajenos a la profesión sanitaria. (1 Licenciado en derecho)
- Un miembro de la CEA.
- Posibilidad de expertos asesores.

Composición CEI LIB

- Composición interdisciplinar.
- Independencia e Imparcialidad de los miembros respecto a promotores e investigadores de los proyectos.

LIB-CEI					
	CEICs	CEI LIB	CEI U		
Fin	Velar Principios. Evaluación. Dictamen. Seguimiento.	Velar Principios. Evaluación. Informe. Seguimiento.	Velar principios. Evaluación. Informe. ¿Seguimiento?		
Acreditación	CC.AA. Notificación AEM y PS.	CC.AA.	Rector-Consejo de Gobierno		
Composición Nombramiento	Especifica: n°: ≥ 9. Características de los miembros, según RD 223/2004.	Solo normas generales.	Cobertura de distintos campos del conocimiento: Salud, Vida, ciencias ambientales, CEIC, Etica, Externos, etc, etc.		
Pueden evaluar	EC y PI. Disposición adicional 3ª de la LIB 14/2007	PI. Para EC debería adaptarse a la composición del RD 223/2004	PI.		



- Cada autonomía debe diseñar el número y modelo de Comités que mejor se adapte a las características de los centros y grupos de investigación con que cuentan.
- Una vez conocidas sus necesidades debería proporcionar los recursos necesarios.
- ¿Esperar a la regulación normativa de la LIB sobre los CEIs?

LIB-CEI

Posibles alternativas

Pueden darse distintas opciones:

- Comités que solo evalúen Ensayos Clínicos (EC): CEICs tradicionales.
- Comités que evalúen solo Proyectos de Investigación (PI): Nuevos CEIs.
 Acreditación CEI U.
- Comités que evalúen EC y PI: CEIs o CEICs "adaptados".

LIB-CEI

 ¿Qué papel podrá jugar en todo esto el Comité de Bioética de España?

Comité de Bioética de España.

Art. 77. Se crea el Comité de Bioética de España como órgano colegiado, independiente y de carácter consultivo, sobre materias relacionadas con las implicaciones éticas y sociales de la Biomedicina y Ciencias de la Salud.

Estará adscrito al MSC.

LIB-CEI

Comité de Bioética de España.

Art. 77. Funciones:

Emitir informes, propuestas y recomendaciones para los poderes públicos de ámbito estatal y autonómico en asuntos con implicaciones éticas relevantes.

Emitir informes, propuestas y recomendaciones sobre materias relacionadas con las implicaciones éticas y sociales de la Biomedicina y Ciencias de la Salud que el Comité considere relevantes.

Establecer los principios generales para la elaboración de códigos de buenas prácticas de investigación científica, que serán desarrollados por los CEIs.

Representar a España en los foros y organismos supranacionales e internacionales implicados en la Bioética.

Cualesquiera otras que les encomiende la normativa de desarrollo de esta Ley.

Comité de Bioética de España.

Art. 77. Funciones:

El Comité de Bioética de España colaborará con otros comités estatales y autonómicos que tengan funciones asesoras sobre las implicaciones éticas y sociales de la Biomedicina y Ciencias de la Salud y fomentará la comunicación entre ellos, sin perjuicio de sus competencias respectivas.

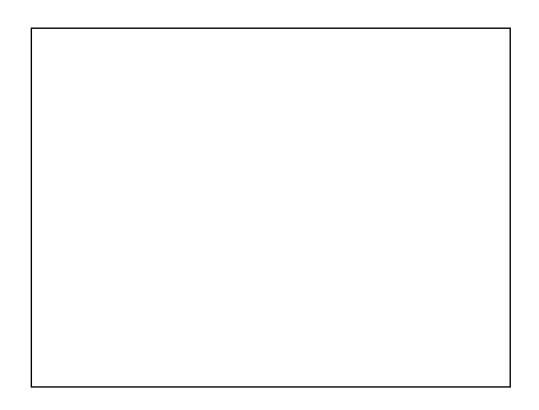
LIB-CEI

Comité de Bioética de España.

Situación actual:

Constitución oficial el 22 Octubre 2008.

Inicio de trabajo: Reglamento y procedimientos normalizados de trabajo. (Fin de 2008)



Desarrollo reglamentario:

Se faculta al gobierno para dictar <u>cuantas</u>

<u>disposiciones</u> resulten necesarias para el desarrollo y ejecución de esta ley, y en <u>particular</u>:

- a) Las normas de intercambio y circulación, interna, intracomunitaria y extracomunitaria de material biológico.
- b) Los requisitos básicos de acreditación y autorización de los centros, servicios y equipos biomédicos relativos a la obtención y utilización de cualquier material biológico de origen humano con fines de investigación biomédica.
- c) El funcionamiento y desarrollo de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.
- d) El funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación Biomálica.

¿....y los CEIs?

Para el debate

LIB-CEI

•¿Las autoridades sanitarias responsables (CC.AA), están actuando en este cambio? "Relaciones entre Comités Eticos: Presente y futuro" Zaragoza Noviembre 2006

 En el caso de aprobarse la Ley de Investigación Biomédica, instar a sus responsables, con el concurso de las CC AA, a desarrollar la normativa a la mayor brevedad teniendo en cuenta los puntos anteriores.

(Recomendación que ya se hizo en la reunión de Zaragoza 2006)

LIB-CEI

- ¿Asumirán los recursos que son necesarios para cumplir con la LIB?
- No solo evaluación. Seguimiento y control. Esto implica recursos importantes.

- ¿Habrá recursos para formación continuada de los miembros de los CEIs?
- Reconocimiento del trabajo realizado en los comités de este tipo: Reconocimiento institucional y social.

LIB-CEI

Cambiar la concepción que de los CEIs tienen los investigadores:

- CEIC CEIs = Censura.
- Inadecuados por la formación de los miembros de los CEI.
- No entienden que se les revise los aspectos metodológicos: ¿Quiénes somos para revisarles? No nos consideran adecuadamente preparados.
- ¿Nos estamos desviando mas al derecho que a aspectos éticos?

 Dadas las funciones que tienen los CEICs - CEIs, deberían tener un papel "facilitador" o "asesor" o como quiera llamarse. No en el sentido de ser un "coladero", sino en ayudarles a resolver problemas de los proyectos, tanto de tipo metodológico como ético y legal.

(Propuestas que ya se hicieron en la reunión de Zaragoza 2006)



- ¿Se transformarán los <u>Comités de Etica para</u> <u>la Investigación</u> de las Universidades en los <u>Comités Eticos de Investigación</u> según el proyecto de Ley de Investigación Biomédica?
- ¿Todos centros podrán tener recursos suficientes para mantener la estructura de estos comités?

(Preguntas que ya se hicieron en la reunión de Zaragoza 2006)

LIB-CEI

- ¿Las relaciones vendrán dadas o reguladas por el Comité de Bioética de España?
- ¿Regulación de estudios multicéntricos?
 ¿Comités de referencia?
- ¿Dictamen único para estudios multicéntricos?

(Preguntas que ya se hicieron en la reunión de Zaragoza 2006)