



UNIVERSITAT DE BARCELONA

COMISSIÓ DE BIOÈTICA

Comunicat de la Comissió de Bioètica de la Universitat de Barcelona sobre el valor i la necessitat de l'avaluació ètica local en la recerca internacional

Atès que són nombrosos els casos en què, per a un projecte de recerca, es fa el treball de camp o la recollida de dades **fora de l'Estat espanyol**, la Comissió de Bioètica (CBUB) vol traslladar a la comunitat universitària les consideracions següents.

És necessari sol·licitar i obtenir un informe favorable d'un comitè ètic local del país en què s'ha de dur a terme la recerca. Diversos organismes i institucions internacionals —com el Consell d'Europa, la Comissió Europea, el Consell de les Organitzacions Internacionals de les Ciències Mèdiques (CIOMS), l'Organització Mundial de la Salut (OMS) i l'Organització Panamericana de la Salut (OPS)— coincideixen a assenyalar que l'avaluació ètica local contribueix a reconèixer la diversitat de normatives, sensibilitats i valors socials, així com a construir relacions de recerca més justes i equitatives. Des d'aquesta perspectiva, obtenir l'informe d'un comitè local no és només una pràctica recomanada, sinó un requisit per a dur a terme una recerca internacional èticament sòlida.

Aquesta validació és essencial per garantir la protecció dels drets de les persones que participen en l'estudi, ja que els comitès locals vetllen perquè la recerca s'ajusti al marc ètic, jurídic i cultural del context concret i perquè la seguretat i el benestar de les persones participants estiguin protegits degudament. Això inclou garantir que aquestes persones estiguin ben informades i hagin donat el consentiment, i mantenir confidencials les dades de les persones participants i gestionar-les de manera adequada d'acord amb les normatives locals, a més d'avaluar els riscos potencials associats amb la recerca i verificar que es prenguin mesures per minimitzar-los i respectar les particularitats històriques, culturals, socials i normatives del país on es desenvolupa l'estudi. A més, l'aprovació per part d'un comitè local contribueix a aprofundir en la comprensió del context social en què es desenvolupa la recerca, fomenta una col·laboració més equitativa amb les comunitats implicades, i reforça la legitimitat i rellevància ètica del projecte.

No comptar amb l'avaluació ètica local pot posar en risc la qualitat ètica de la recerca i generar dinàmiques poc respectuoses amb les comunitats implicades. Diverses institucions internacionals subratllen que la validació per part de comitès d'ètica locals és una garantia de respecte cap a aquestes comunitats, especialment en contextos vulnerables o marcats per desigualtats estructurals.

En els casos en què la recerca es faci dins l'espai econòmic europeu (EEE), la necessitat de presentar un informe favorable d'un comitè local serà determinada per la CBUB en funció de les característiques específiques del projecte de recerca. Per fer aquesta valoració, es tindrà en compte el tipus de recerca plantejada, la metodologia, el nivell de risc que comporta per a les persones participants, si es treballa



amb poblacions vulnerables o amb dades especialment sensibles, així com d'altres qüestions (aspectes contextuals que puguin ser rellevants o criteris addicionals, segons el cas concret).

Per **obtenir un informe favorable d'un comitè local, la CBUB proposa tenir en compte les vies següents:**

- Com a primera opció: cal contactar amb els comitès d'ètica o bioètica de les universitats del país on es desenvolupa la recerca.
- Com a alternativa o complement: si es tracta d'una tesi doctoral o un projecte finançat per una entitat local, es pot sol·licitar a aquesta entitat informació sobre comitès locals de la zona amb capacitat per emetre un informe favorable.
- En cas de dificultats: si cap d'aquestes vies no és viable —per negativa dels comitès, inexistència formal o altres impediments—, es recomana contactar amb la Secretaria Tècnica de la CBUB (cbub@ub.edu) per exposar el cas i les evidències; la CBUB els analitzarà i oferirà orientació per explorar alternatives o vies de resolució adequades.

La presentació de l'informe és imprescindible per emetre una resolució favorable de la CBUB, però no constitueix una condició prèvia per iniciar el procés d'avaluació.

Per tot el que s'ha argumentat, la **CBUB considera que disposar d'aquest informe és un criteri rellevant per emetre una valoració favorable, sempre que sigui aplicable segons el tipus de recerca i el context en què es desenvolupa.**

Fonts d'informació i recursos

- Ames, P., i Merino, F. (2019). *Reflexiones y lineamientos para una investigación ética en ciencias sociales*. Pontificia Universitat Catòlica del Perú ([enllaç](#)).
- Cochrane, L.; Boulanger, R. F.; Sheikheldin, G. H., i Song, G. (2018). The case for local ethics oversight in international development research. *Canadian Journal of Bioethics / Revue canadienne de bioéthique*, 1(1), 8-16 ([enllaç](#)).
- Comissió Europea (2021). *Ethics in social science and humanities*. Comissió Europea ([enllaç](#)).
- Consell d'Europa (2012). *Guía para los miembros de los comités de ética de investigación*. El Comité Director de la Bioética. Consell d'Europa ([enllaç](#)).
- Organització Panamericana de la Salut (2019). *Comité de Revisión Ética de la Organización Panamericana de la Salud. Procedimiento normalizado de trabajo* ([enllaç](#)).
- Organització Panamericana de la Salut i Consell d'Organitzacions Internacionals de les Ciències Mèdiques (2016). *Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con*



*seres humanos. Elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS). CIOMS ([enllaç](#)). Universitat Cornell (2019). *IRB considerations for international research* ([enllaç](#)). Universitat Hallam de Sheffield (2023). *University Research Ethics Committee guidance on research conducted overseas* ([enllaç](#)). Universitat de Xile (s. d.). *Pautas éticas internacionales para la investigación y experimentación biomédica en seres humanos* ([enllaç](#)). Xarxa Europea de Comitès Ètics de Recerca (s. d.). *EUREC: FAQs* ([enllaç](#)).*