

ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN Y EVALUACIÓN DE PROYECTOS

SEMINARIO organizado por la CEID-IIEB dirigido al CEISH, CEBA y CEIAB.

PONENTE: DR. FRANCISCO DE ABAJO

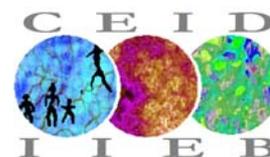
LEIOA 2 DE JULIO DE 2010

INFORME REALIZADO POR LA DRA. LÓPEZ ABADÍA (CEISH)

Resumen de las principales cuestiones de índole práctica y aplicación directa en el trabajo de los comités

ÍNDICE

| | |
|--|----|
| CUESTIONES PREVIAS | 2 |
| MOMENTO DE LA EVALUACIÓN DE UN PROYECTO..... | 2 |
| 1. Validación documental..... | 2 |
| 2. Selección de evaluadores..... | 3 |
| 3. Función de los evaluadores..... | 4 |
| 4. Deliberación del comité ¿qué se evalúa y cómo? | 4 |
| 4 a. Evaluación de cuestiones metodológicas..... | 4 |
| 4 b. Comparecencia del investigador ante el comité..... | 7 |
| 5. TOMA DE DECISIONES. Transparencia, confidencialidad y presiones | 8 |
| 6. Fin del proceso de evaluación. El informe escrito | 9 |
| OTRAS CUESTIONES QUE SE PLANTEARON..... | 9 |
| 7. Seguimiento de los proyectos..... | 9 |
| 8. Responsabilidad institucional. Comisión de conflictos | 10 |
| 9. Dar a conocer el comité..... | 11 |
| 10. Publicidad de los procedimientos y los proyectos | 11 |
| 11. Renovación de cargos..... | 12 |
| RESUMEN-CONCLUSIONES | 12 |
| PONENTE. CURRICULUM VITAE ABREVIADO | 15 |



CUESTIONES PREVIAS

El planteamiento del seminario fue un intercambio de información y petición de consejo experto por parte de los miembros de los comités al ponente, Francisco de Abajo, sobre aquellos puntos que en la práctica diaria vienen generados más dificultades.

El mecanismo utilizado de preguntas/respuestas en el orden que fueran surgiendo ha complicado el agrupamiento de los temas. Finalmente se recogen las cuestiones planteadas en función de la secuencia cronológica que seguiría un proyecto desde su llegada al comité correspondiente hasta finalizar su evaluación y no en el orden en que se fueron planteando en la reunión.

No están todos los pasos del “recorrido de un proyecto”, sólo aquellos en los que se planteó algún problema y se añaden al final aquellas cuestiones que no siguen el “friso cronológico de la evaluación de un proyecto”.

El esquema es el siguiente:

- Momento de la evaluación del proyecto
- Problema planteado
- Respuesta (propuesta por el ponente)

Proyecto vs procedimiento: se utiliza el término proyecto en vez de procedimiento de forma indistinta para referirse a ambos (también a línea de investigación) porque, como se mencionó en el seminario, a veces no está clara la distinción. Sólo en aquellos casos en que se esté haciendo referencia exclusivamente a un procedimiento y no a un proyecto se utilizará este vocablo específico.

Evaluadores: se usará este término para referirse a los dos miembros del comité designados para el estudio en profundidad de un proyecto como paso previo a la presentación para deliberación sobre el mismo en el Comité.

Ponente: Dr. Francisco de Abajo. Siempre que utilice el término ponente se refiere a él.

MOMENTO DE LA EVALUACIÓN DE UN PROYECTO

1. Validación documental

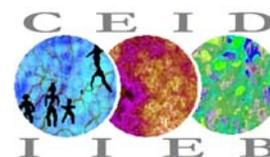
Problema

Se plantea el problema de la llegada de proyectos a los evaluadores con faltas graves en su redacción, ortografía, gramática... que hacen difícil su interpretación y mucho más su valoración (por no hablar de que predispone al que evalúa y al comité a pensar que si no se sabe escribir probablemente tampoco se sepa investigar con un mínimo de rigor).

Respuesta

Se podría establecer un **paso previo de validación documental** (esto ya se hace en otros grupos de trabajo) por el que el proyecto no llegaría siquiera hasta el comité, se devolvería al remitente para que lo vuelva a redactar de forma inteligible.

Es decir, tras el primer paso de recepción de la solicitud de evaluación en que la Secretaría Técnica hace la comprobación formal de que se han remitido todos los documentos necesarios y se da registro de entrada, se pasaría a hacer su “validación”: comprobación de que el contenido es al menos legible y coherente.



El problema es que esta labor no puede recaer sobre la Secretaría Técnica ya que tendría que leer todos los proyectos (y ya tiene bastante trabajo...) por lo que quedaría por establecer en quién recaería esta función, si en la persona que designa a los evaluadores o en los propios evaluadores... siempre antes de la fase de deliberación en el comité.

2. Selección de evaluadores

Problema:

¿Cuál debe ser el criterio de distribución de proyectos a los evaluadores? ¿Cómo evitar los posibles conflictos de intereses?

Respuesta:

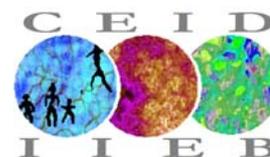
En este punto parece haber bastante consenso entre los tres comités y afortunadamente también con el ponente.

El criterio debe ser **aleatorio**, normalmente se sigue el orden de la lista en que tengamos apuntados a los vocales del comité y al presidente y cada nuevo proyecto se asigna al que le toca el siguiente en la lista. Este criterio se suele ponderar en función de la especialización, la sobrecarga de trabajo y la imparcialidad.

- **Especialización:** en casos muy específicos se entiende que si existe un miembro del comité experto en una materia concreta, le va a resultar más fácil entender los entresijos del proyecto y exponerlos al comité para facilitar la deliberación conjunta. (p. ej. Un proyecto sobre genética si se cuenta con un genetista en el grupo...)
- **La sobrecarga de trabajo** va en relación directa con el punto anterior. Si la mayoría de los proyectos se relacionan con temas de sociología y tienes un especialista en el grupo tampoco le pueden tocar todos...
- **Imparcialidad:** este punto es fundamental en cualquier organismo que vaya a dictaminar sobre la idoneidad de algo y que tenga capacidad para conceder o denegar permisos, financiación... en nuestro caso, esto se intenta respetar escrupulosamente.
 - Cuando un miembro del comité (o alguien muy cercano a él) presenta un proyecto para su evaluación, éste no será informado sobre quiénes serán los evaluadores y saldrá de la reunión cuando se vaya a deliberar sobre su caso.
 - Cuando el proyecto lo presenta alguien del Departamento de algún miembro del comité, éste no será designado como evaluador aunque sí estará presente en las deliberaciones del comité.. Se intenta incluso no designar a miembros de la misma Facultad pero en otros casos en este extremo se da prioridad al criterio de especialización (depende del comité).

Estos dos preceptos se cumplen en los tres comités pero el ponente sugiere ir más allá para que la transparencia en la actuación sea aún mayor y en ningún caso se creen dudas sobre la imparcialidad:

- Cada miembro del comité debería hacer una **declaración escrita**, renovable periódicamente (sugirió cada 6 meses), indicando con qué investigadores de la UPV/EHU tiene alguna relación que le impediría ser evaluador de sus proyectos. Entiendo que los criterios son los generales de **abstención y recusación**: relación de parentesco hasta 4º grado, interés directo o indirecto en el proyecto, amistad íntima, enemistad manifiesta...



- Asimismo sugirió poner por escrito el **compromiso de confidencialidad** de los comités y que lo firmaran todos los componentes de los mismos. Estos dos documentos tendrían una doble finalidad:
 1. Concienciar a los miembros del comité sobre la importancia de no involucrarse con los investigadores en estos temas a pesar de que en nuestro entorno nos conocemos casi todos.
 2. Evitar presiones por parte de los investigadores a los miembros del comité ya que te facilita la respuesta de “Yo no voy a ser designado para evaluar tu proyecto, de hecho me lo impide la relación de amistad que nos une.. Tampoco puedo facilitarte información, hasta nos han hecho firmar un papel...”

En resumen: criterio de selección secuencial ponderado por especialización, carga de trabajo e imparcialidad. Conveniencia de firma de acuerdos de confidencialidad e imparcialidad.

3. Función de los evaluadores

Problema:

¿Cuál es la función de los evaluadores? Si todos reciben la misma documentación ¿en qué se diferencia lo que hacen los evaluadores de lo que hace el resto de los miembros del comité?

Respuesta:

La función de los evaluadores, aunque la denominación induzca a pensar que es “evaluar” el proyecto, es realmente **hacer un estudio en profundidad del mismo para presentarlo al comité**. Es decir, el que realmente evalúa, el órgano con capacidad de decisión es el comité.

El proceso es el siguiente:

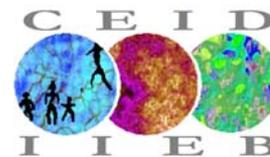
1. Tras la selección de evaluadores en función de los criterios vistos en el punto anterior, éstos realizan un estudio a fondo del proyecto para ser quienes lo presenten en el Comité para la deliberación sobre el mismo. Su tarea fundamental es la de identificar aquellos problemas éticos que consideren relevantes para discutir en el comité. Esto no es óbice para que los demás miembros del comité puedan identificar y proponer para su discusión problemas adicionales.
2. El resto de los miembros del comité habrán recibido también por correo electrónico una copia de la memoria del proyecto para que lo lean al menos antes de la reunión.
 - a. El ponente indicó que lo ideal es que los evaluadores reciban información complementaria. Además de la memoria del proyecto recibida por la CEID enviada a todos, recibirían la información completa del proyecto (documentación que se envía a las entidades de financiación o similar) para que lo puedan estudiar más a fondo.
3. El caso lo presentan los evaluadores al comité, se delibera y se toman las decisiones de forma colegiada.

4. Deliberación del comité ¿qué se evalúa y cómo?

4 a. Evaluación de cuestiones metodológicas

Problema:

¿Hasta qué punto un comité de ética debe evaluar cuestiones científicas y metodológicas? ¿No debería limitarse a valorar cuestiones éticas y legales? ¿No existen otros mecanismos de control de estos aspectos? ¿Posee el comité conocimientos y formación suficiente para emitir un dictamen sobre aspectos científicos, diseño del proyecto, estadística...? ¿Se



aportan suficientes datos para poder hacer una evaluación de este tipo? La mayoría de los presentes o claramente piensa que no habría que hacerlo, que hay otras instancias para ello o bien se siente inseguro a la hora de entrar en estos aspectos. Sin embargo no se plantean dudas de que el comité debe ocuparse del cumplimiento de los aspectos legales y normativos así como de los aspectos éticos, que dan nombre al propio comité.

Siendo una cuestión que comprende varios aspectos, lo voy a dividir en varias preguntas.

Pregunta:

¿Debe un comité de ética valorar cuestiones científicas y metodológicas?

Respuesta:

La respuesta es **rotundamente SI**. El comité debe valorar los aspectos metodológicos. **Ningún proyecto científica o metodológicamente incorrecto es éticamente aceptable.**

Hay tres razones fundamentales para que el comité haga esta evaluación:

1. Existe OBLIGACIÓN LEGAL (Ley 14/2007 de 3 de julio de Investigación Biomédica) en el caso de investigación en humanos. Por analogía sería aplicable a los demás casos. Por lo tanto, existe obligación ética y legal por parte de los comités de hacer evaluación metodológica.
2. El comité DEBE CONOCER los hechos básicos (en qué consiste, cómo se va a realizar el proyecto...) para poder opinar con un mínimo de rigor sobre los aspectos éticos.
3. Los propios MÉTODOS pueden presentar PROBLEMAS ÉTICOS. Este análisis suele estar entre los aspectos básicos, primordiales a la hora de evaluar desde el punto de vista ético. Se relaciona con el principio ético de No Maleficencia o de Justicia. Puso varios ejemplos:
 - a. Utilizar métodos o tratamientos fútiles en la investigación vulnera el principio de ético básico de justicia (esos recursos se podrían haber utilizado para otros fines), un proyecto mal diseñado, cuyos resultados no tengan utilidad ni aplicación alguna, igualmente una selección de muestra que es discriminatoria... afectan al mismo nivel ético básico.
 - b. Un proyecto que utiliza un procedimiento invasivo, de riesgo para su participantes cuando existen otros medios eficaces menos arriesgados es metodológicamente incorrecto y éticamente inaceptable (principio de no maleficencia). Lo mismo ocurriría con un proyecto en que se utilicen procedimientos que causen molestias o un perjuicio a un número innecesariamente alto de personas, o animales o colectivos vulnerables... todos tienen derivaciones éticas importantes que deber ser tratados por el Comité.

Por todo ello, **la evaluación científica es obligada. No es necesario que sea hecha a gran profundidad o detalle pero SI, debe hacerse.**

Pregunta:

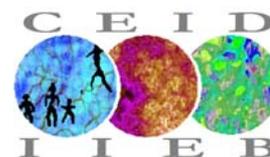
Establecido que la metodología es un aspecto muy importante desde el punto de vista ético, que hay que evaluarlo, el punto siguiente es ¿cómo y por quién?

Respuesta:

El comité debe asegurarse de que el proyecto es metodológicamente correcto lo cual no quiere decir que necesariamente sea el encargado de hacer la evaluación.

Tiene dos opciones:

1. Evaluar la metodología



2. Asegurarse de que ha superado la evaluación de ese aspecto por parte de un organismo cualificado.

En la práctica se nos plantean las siguientes situaciones:

1. Proyectos que han pasado el filtro de algún organismo evaluador:
 - Proyectos financiados
 - Proyectos no financiados
2. Proyectos que NO han pasado ni pasarán por otro mecanismo de control

Proyectos que han pasado el filtro de algún organismo evaluador

- a. Proyectos que han solicitado financiación: tienen que pasar la evaluación por parte del organismo que convoca las ayudas y si no son metodológicamente correctos no obtendrán la financiación. El problema es que cuando nos llegan, muchas veces aún no han sido evaluados al pedirse como requisito previo la aprobación por el comité de ética. El orden correcto sería: primero pasar la evaluación científica por el comité de expertos del organismo que convoca las ayudas, en segundo lugar, tras evaluación positiva del anterior pasar por nuestro comité de ética (que ya no precisaría evaluar la metodología) y finalmente con la aprobación de la CEID volvería al primer organismo que ya le podría conceder la financiación. Si lo anterior no es viable, el dictamen del comité puede quedar condicionado a la evolución positiva del organismo evaluador.
- b. Proyectos que han pasado por otros comités. Aplicamos el principio de que si un comité cualificado ha aprobado la metodología, el dictamen se da por bueno y pasamos a valorar otros aspectos normativos y éticos (si no lo ha hecho ya el otro organismo).

Hay casos en que el proyecto va a realizarse solo parcialmente en la universidad habiendo fases de los mismos que se realizan en hospitales u otros centros. En estos casos, se evalúa la parte a realizar en la universidad ya que normalmente han pasado el filtro de otros comités en los hospitales o centros de investigación. Nuestro comité debe asegurarse de que así ha sido y solicitar al investigador que aporte el dictamen de los otros comités para aceptarlos si se consideran hechos por organismos cualificados para ello.

Proyectos que NO han pasado ni pasarán por otro mecanismo de control

Proyectos que no son financiados o los de prácticas docentes o los de procedimientos con animales... todos los que no pasan más filtro que nuestro comité: debe ser el propio comité el que valore los aspectos metodológicos.

Pregunta:

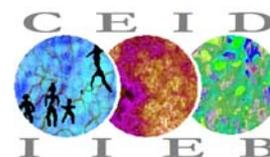
En aquellos casos en que el comité deba evaluar la metodología, ¿con qué profundidad debe realizar la evaluación?

Respuesta:

Con la **profundidad necesaria para comprobar que no se cometen errores groseros** en la misma. No es necesario entrar a los detalles mínimos, no es una evaluación de máxima calidad en el diseño pero suficiente para que sea aceptable en sus elementos básicos.

Pregunta:

Existe muchas veces sensación de desconocimiento o inseguridad por parte del comité en relación a datos fundamentales para la evaluación.



Si el comité no cuenta con nadie suficientemente cualificado como para evaluar metodológicamente (o desde otro punto de vista importante para emitir un dictamen) un determinado proyecto ¿qué debe hacer?

Respuesta:

Existen tres mecanismos fundamentales:

1. Los comités cuentan, o deben contar con **al menos un miembro experto** en las materias que habitualmente se deben evaluar (entre ellos, los aspectos de metodología).
2. Se pueden crear **órganos asesores para cuestiones complejas** que se prevé que puedan plantearse con relativa frecuencia (asesoría jurídica...). esto ya lo tenemos para el CEISH. Si se considera necesario podría hacerse para otros grupos y temas.
3. Si este es un fenómeno puntual o poco frecuente, un determinado proyecto presenta una dificultad especial y el comité no se siente capacitado para valorarlo, se puede **traer ad hoc un experto** para ese proyecto, para que asesore en el caso concreto.

Como pauta se propone que si los evaluadores tienen dificultad para entender o interpretar el proyecto deben plantear en la reunión del comité que se posponga la evaluación para pedir opinión experta o asesoramiento específico. Se hará saber al investigador que su evaluación se retrasará por este motivo, a menos que se pueda prever de antemano cuando se asignan los proyectos

4 b. Comparecencia del investigador ante el comité

Pregunta:

¿Sería útil la presencia física del investigador ante el comité para la exposición de su proyecto?

Respuesta:

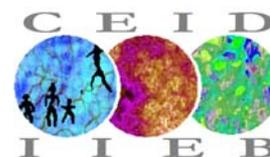
Tiene ventajas e inconvenientes. El inconveniente más obvio es el “mal trago” tanto para el IP como para el comité (esto no llegó a contarle el ponente porque no le dimos tiempo pero creo expresar más o menos el sentimiento general con el listado de **inconvenientes**):

- Todos nos conocemos en mayor o menor medida (somos una comunidad pequeña) y todos (aunque en mayor medida el investigador), pasaríamos un momento incómodo.
- Se crea la sensación de “examen”: el investigador aprobará o no según sepa defender su proyecto.
- Es más fácil presentar una evaluación negativa si no nos hemos sometido a un careo con el investigador, a pesar de que la decisión sea colegiada.

Sin embargo, el ponente hizo un claro alegato a favor de la presencia física del investigador principal (IP) ante los comités. Las ventajas superan con creces los inconvenientes si se hacen las cosas bien. Él mismo era reacio a la presencia del IP pero ha cambiado de opinión en los últimos años y explica las ventajas y el método.

Ventajas

- Un IP que haga bien su trabajo (la mayoría) no solo no tiene inconveniente en exponerlo sino que agradece que le dejen explicarlo más allá de un resumen escrito en que no sabe hasta qué punto debe extenderse.



- De la misma manera este sistema facilita la detección de proyectos mal estructurados, sin suficiente base o mal preparados ya que no basta con un resumen más o menos genérico.
- El comité puede resolver dudas de forma directa, pedir aclaraciones, etc que le facilitarán la comprensión de los datos para la posterior evaluación.
- El IP se ve en la obligación de leer-estudiar el proyecto que presenta y ordenar las ideas para su exposición y se evita que delegue en otros.
- El proceso lleva al IP a plantearse qué puntos del proyecto pueden resultar conflictivos bien en la preparación antes de presentarlo al comité o en el momento de ser preguntado sobre algunos aspectos.
- Facilita la labor de dar a conocer a los investigadores los comités de ética y su funcionamiento, favorece la transparencia y mejora la formación del IP en estos temas (cometido fundamental también del propio comité).

Método

Se cita al investigador ante el comité donde:

1. Hace una presentación del resumen de su proyecto en unos 10 minutos.
2. A continuación identifica en otros 5 minutos los puntos en que él cree que pudiera haber conflicto o que ha encontrado más problemáticos.
3. Finalmente los miembros del comité hacen preguntas y piden aclaraciones.

Hay dos puntos fundamentales respecto a las formas en la comparecencia que no se deben olvidar:

1. En todo momento **hay que ser cortés** con el investigador. Sea bueno o malo el proyecto que presenta, normalmente es un momento de nerviosismo e incertidumbre.
2. Nunca se debe entrar a debatir con el IP; se le hacen preguntas, se le piden aclaraciones pero **NUNCA se debate** delante de él. Las opiniones se intercambian entre los miembros del comité exclusivamente y a puerta cerrada.

5. TOMA DE DECISIONES. Transparencia, confidencialidad y presiones

Problema:

Peso en la toma de decisiones evaluadores / otros miembros del comité

Respuesta:

Los evaluadores solamente IDENTIFICAN y exponen cuáles son los problemas ya que han estudiado en mayor profundidad el proyecto.

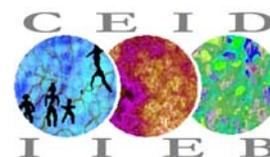
Es el comité el que DELIBERA sobre esos problemas, discute y emite el fallo. **El peso recae en el órgano colegiado, no en los evaluadores o el presidente.**

Es importante la transparencia en la actuación para evitar sospecha de favoritismo o falta de imparcialidad pero también el evitar presiones:

- Los componentes del comité deben ser de conocimiento público para favorecer la transparencia (en nuestro caso lo son)
- Los evaluadores de cada proyecto deben ser información confidencial para que no sufran presiones
- La comparecencia del IP favorecería la transparencia en las actuaciones



- Los acuerdos de confidencialidad e imparcialidad ya comentados en puntos anteriores (causas de abstención/recusación, no participación en las deliberaciones de los afectados por estas causas, etc) evitarían presiones sobre los miembros del comité.



6. Fin del proceso de evaluación. El informe escrito

Problema:

¿Qué debe incluir el informe que llega al investigador? ¿Cómo de exhaustivo debe ser?

Respuesta:

El informe debe ser, además de **claro y comprensible, suficientemente detallado** (salvo los que son favorables directamente) para que el investigador sepa exactamente lo que debe contestar y dónde exactamente se le encuentran las pegas a su proyecto. Cuanto más ordenado y estructurado, mejor.

Normalmente es suficiente con este informe escrito para que el investigador sepa exactamente lo que debe contestar. En el caso de que se piense que no es suficiente con un informe escrito y que haría falta una explicación personal, se podría enviar a un miembro del comité a hablar con el investigador. Esto, además de infrecuente, es una situación poco deseable ya que es conveniente mantener una cierta distancia entre el comité y los investigadores. Es mejor que el informe sea lo largo y explicativo que sea preciso.

El ponente indica que sus informes son exhaustivos, no son esquemas, se redactan al detalle, pormenorizados y constan al menos de dos partes fundamentales:

1. **Aclaraciones:** el investigador debe contestar una por una a todas aquellas cuestiones planteadas en este apartado: p.ej ¿por qué utiliza placebo?, ¿por qué utiliza menores?...
2. **Sugerencias:** aquí se puede ser más didáctico. Indicar cómo se puede mejorar el documento de consentimiento informado, etc.

Las aclaraciones se tienen que responder una a una en un documento aparte del protocolo o memoria. Una vez que el comité considera que es suficiente la información y modificaciones aportadas, el protocolo o memoria tiene que actualizarse con arreglo a las aclaraciones solicitadas, si así se requiere, para su archivo.

OTRAS CUESTIONES QUE SE PLANTEARON

7. Seguimiento de los proyectos

Pregunta:

Una vez aprobado un proyecto por el comité, ¿debe éste hacer un seguimiento?

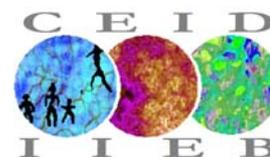
Respuesta:

Sí, se debería hacer. Se encuentra entre las funciones de los comités de ética en la investigación el garantizar que el proyecto es correcto en planteamiento y en ejecución, no tanto en resultados.

A pesar de ello hay poca experiencia en este sentido, ni siquiera en los comités de investigación en humanos, que son los de mayor tradición.

Sugerencia del ponente:

Seguimiento selectivo de proyectos conflictivos.



(ya que actualmente sería inviable intentar un seguimiento de todos los proyectos)

1. Deberíamos plantear unos criterios objetivos para identificar investigaciones muy sensibles desde el punto de vista ético p.ej aquellas que presentan una relación riesgo/beneficio dudoso o límite; aquellas que entrañando un cierto riesgo utilizan menores; aquellas que presentan problemas de seguridad para los trabajadores o los participantes...
2. Habría que proceder a aplicar esos criterios de selección en el momento de la evaluación inicial del proyecto
3. Una vez seleccionado, se advierte al investigador en el momento de su aprobación (junto con ella y condicionándola a su aceptación) que debido a los valores éticos en conflicto habrá de someterse a una auditoría. Este seguimiento se realizará con la periodicidad que consideremos necesaria para garantizar la protección de todas las partes implicadas: los propios investigadores, la institución, los sujetos que se someten al estudio y los demás participantes en el proyecto (personal colaborador...).
4. Finalmente se procedería a auditar de forma efectiva aquellos aspectos del proyecto en los que hayamos previsto mayor riesgo de vulneración de valores éticos. P. ej. controlar la forma de petición real del consentimiento informado en procedimientos de riesgo/beneficio dudoso; en casos de menores maduros cómo se informa a esos menores... Se podría hacer mediante la planificación de una o varias visitas por parte de algún miembro del comité.

8. Responsabilidad institucional. Comisión de conflictos

Problema:

Los temas de plagios, fraudes científicos, acuerdos poco ortodoxos etc que llegan a nuestro conocimiento, ¿deben ser tratados de alguna manera por nuestros comités? ¿puede la Universidad dar cobertura a esta tipo de actuaciones absteniéndose de actuar? ¿cuál es su responsabilidad institucional?

Respuesta:

El ponente opina que NO. No está dentro de las funciones del comité evaluar este tipo de comportamientos. El comité puede emitir recomendaciones generales... pero el plagio o el fraude científico son conductas personales en el límite con lo penalmente punible. Considera que estos temas deberían tratarse en comisiones creadas *ad hoc*, las llamadas **Comisiones de Conflictos** en las que podría haber miembros de los comités de ética (pero no exclusivamente) que se ocuparían de estos aspectos y en general de las irregularidades graves en temas de investigación y docencia.

Esto que escribo a continuación ya es opinión propia (para agobiar un poco más a Mabel por si no tiene bastante)

La Universidad no debería inhibirse si le consta que existen comportamientos flagrantes que puedan constituir un delito o una vulneración importante de los derechos de las personas. Existe lo que se conoce como responsabilidad por omisión o negligencia. En un momento dado habrá que ocuparse de este tema...

9. Dar a conocer el comité

Problema:

Hay investigadores que no conocen la CEID y algunos, que sí han oído sobre su existencia pero piensan que es una traba más que hay que superar para poder investigar. ¿Cómo modificamos esta imagen de los comités?

Respuesta:

De nosotros mismos depende la imagen que se tenga en el futuro. La primera respuesta de desconfianza es normal, esperable y predecible. Pero el modificarla depende de cómo lo hagamos inicialmente hasta que se llegue a una fase más rutinaria.

La pedagogía es una función importante de la CEID para darse a conocer en la comunidad universitaria e intentar sustituir la imagen inicial por otra más acorde con la realidad. Un mensaje importante es: hacer ética es primordialmente educar en valores, no solamente establecer los límites éticos que no se deben sobrepasar (aunque esto sea también importante).

La formación del investigador y de la comunidad universitaria, empezando por los estudiantes, facilitaría la visión de la labor de los comités no como una traba sino como una ayuda para todos los participantes en un proyecto de investigación.

Hay que hacer ver que se actúa en beneficio de todos y no de forma genérica, sino en la práctica diaria de la investigación y la docencia. Por ejemplo, en estos momentos la CEID intenta buscar soluciones para el investigador:

- De forma general se intenta solucionar problemas (en los Ministerios, permisos y “papeleos”, protección de datos, seguridad y prevención de riesgos...) pero hay que darlo a conocer en la comunidad universitaria.
- De forma particular: se le dice al investigador lo que está mal presentado en su proyecto, pero se le explica a la vez cómo puede corregirlo.

10. Publicidad de los procedimientos y los proyectos

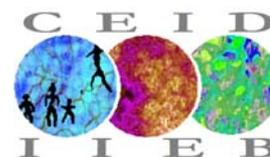
Pregunta:

¿Se debería dar publicidad a los procedimientos aprobados por el comité? (Aquí hablo de procedimientos y no de proyectos).

Respuesta:

1. Si son **procedimientos de uso estandarizado se podrían publicar** para facilitar su uso por otros investigadores y para que sepan que ese determinado procedimiento ya ha sido aprobado por el comité y se podría utilizar sin problemas.
2. Sin embargo, si son **procedimientos originales**, al igual que ocurre con los proyectos en general, **habría que esperar** a publicarlos (para respetar los derechos de autor) a que el propio investigador los publique. Se comenta en la reunión que este es el criterio que se sigue en las publicaciones en revistas científicas internacionales.

La directora de la CEID propone posponer este debate ya que en este momento estamos teniendo problemas de delimitación entre procedimientos y proyectos y hasta que no definamos mejor de qué hablamos sería preferible esperar.



11. Renovación de cargos

Problema:

Sustitución de cargos del comité vs permanencia

Respuesta:

Es un debate clásico. Los cargos deben renovarse para evitar el anquilosamiento del organismo y facilitar la evolución y entrada de nuevas ideas. Sin embargo se corre el riesgo de perder en el cambio a personas de gran experiencia y valía profesional.

El ponente es favorable a una cierta flexibilidad, es decir, renovar un número de cargos periódicamente (lo clásico es un tercio cada dos/cuatro años) pero no impedir la reelección, para intentar retener a personas especialmente cualificadas. En este terreno se tarda bastante tiempo en adquirir formación y experiencia y sería poco adecuado prescindir de una persona justo en el momento en que ha adquirido más conocimientos y práctica. Habría que pensar en esos plazos...

RESUMEN-CONCLUSIONES

1. VALIDACIÓN DOCUMENTAL

Posibilidad de establecer un paso previo a la remisión del proyecto a los miembros del comité para devolver al investigador para su corrección los proyectos con faltas graves en su redacción, ortografía, gramática ...

2. SELECCIÓN DE EVALUADORES

Criterio de selección secuencial ponderado por especialización, carga de trabajo e imparcialidad. Conveniencia de firma de acuerdos de confidencialidad e imparcialidad por parte de los miembros de los comités.

3. FUNCIÓN DE LOS EVALUADORES

La función de los evaluadores es hacer un estudio en profundidad del proyecto (lo ideal es que los evaluadores reciban información complementaria) para presentarlo al comité en el cual se delibera y se toman las decisiones de forma colegiada.

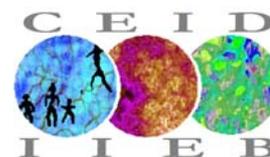
Es decir, el que realmente evalúa, el órgano con capacidad de decisión es el comité.

4. DELIBERACIÓN DEL COMITÉ ¿QUÉ SE EVALÚA Y CÓMO?

4 a. EVALUACIÓN DE CUESTIONES METODOLÓGICAS

Ningún proyecto científica o metodológicamente incorrecto es éticamente aceptable.

- El comité de ética debe entrar a valorar esta cuestión: debe asegurarse de que el proyecto es metodológicamente correcto para lo que tiene dos opciones:
 - Evaluar la metodología
 - Asegurarse de que ha superado la evaluación de ese aspecto por parte de un organismo cualificado.
- La evaluación debe realizarse con la profundidad necesaria para comprobar que no se cometen errores groseros en la misma.
- Los mecanismos con que cuenta el comité para la evaluación son:
 - Al menos un miembro experto en las materias que habitualmente debe evaluar



- Organos asesores específicos para cuestiones complejas que se plantean con relativa frecuencia
- Posibilidad de traer un experto ad hoc para una dificultad puntual en un proyecto.

Como pauta se propone que si los evaluadores tienen dificultad para entender o interpretar el proyecto deben plantear en la reunión del comité que se posponga la evaluación para pedir opinión experta o asesoramiento específico. Se hará saber al investigador que su evaluación se retrasará por este motivo.

4 b. COMPARECENCIA DEL INVESTIGADOR ANTE EL COMITÉ

La comparecencia del investigador ante el comité para explicar su proyecto tiene más ventajas que inconvenientes: permite resolver dudas y pedir aclaraciones que facilitarán la posterior evaluación.

Hay dos factores formales importantes:

- En todo momento hay que ser cortés con el investigador
- Nunca se debe debatir delante del investigador. Las opiniones se intercambian entre los miembros del comité exclusivamente y a puerta cerrada.

5. TOMA DE DECISIONES. Transparencia, confidencialidad y presiones

El peso de la deliberación y toma de decisiones recae en el órgano colegiado, no en los evaluadores o el presidente.

Es importante la transparencia en la actuación para evitar sospecha de favoritismo o falta de imparcialidad pero también el evitar presiones:

- Los miembros del comité deben ser de conocimiento público (transparencia)
- Los evaluadores deben ser confidenciales para evitar presiones
- La comparecencia del IP favorecería la transparencia en las actuaciones
- Los acuerdos de confidencialidad e imparcialidad evitarían presiones

6. FIN DEL PROCESO DE EVALUACIÓN. EL INFORME ESCRITO

El informe que llega al investigador debe ser, además de claro, comprensible y ordenado suficientemente detallado para saber dónde se le encuentran las pegas al proyecto. Deberían constar al menos dos apartados: aclaraciones y sugerencias.

OTRAS CUESTIONES

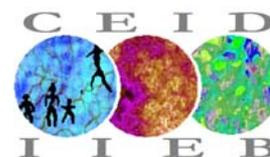
7. SEGUIMIENTO DE LOS PROYECTOS

El comité debe garantizar que el proyecto es correcto en planteamiento y en ejecución. Debe realizar el seguimiento.

Actualmente sería inviable intentar un seguimiento de todos los proyectos pero se podría plantear el seguimiento selectivo de proyectos conflictivos, muy sensibles desde el punto de vista ético, advirtiendo desde su aprobación al investigador que va a ser sometido a auditoría.

8. RESPONSABILIDAD INSTITUCIONAL. COMISIÓN DE CONFLICTOS

No está dentro de las funciones del comité evaluar plagios y fraude científico pero pueden crearse con esta finalidad Comisiones de Conflictos en las que podrían participar miembros



8. **DAR A CONOCER EL COMITÉ**

La pedagogía es una función importante de la CEID para darse a conocer en la comunidad universitaria e intentar sustituir la imagen inicial de desconfianza hacia los comités por otra más acorde con la realidad.

9. **PUBLICIDAD DE LOS PROCEDIMIENTOS Y LOS PROYECTOS**

Los procedimientos de uso estandarizado aprobados por el comité se podrían publicar para facilitar su uso por otros investigadores Sin embargo, en los procedimientos originales y los proyectos en general se deben respetar los derechos de autor y esperar a que el propio investigador los publique.

10. **RENOVACIÓN DE CARGOS**

En el terreno de la ética de la investigación se tarda bastante tiempo en adquirir formación y experiencia y quizá habría que evaluar los plazos de renovación de cargos para evitar que haya que prescindir de una persona en el momento en que resulta más útil por conocimientos y experiencia.



PONENTE. CURRICULUM VITAE ABREVIADO¹

Francisco José de Abajo Iglesias es Doctor en Medicina por la Universidad de Alcalá de Henares (grado de licenciado en 1982, grado de doctor en 1988), Especialista en Farmacología Clínica (Universidad Autónoma de Madrid, Hospital la Paz, 1988), Magister en Bioética por la Universidad Complutense (1992) y Master de Salud Pública por la Universidad de Harvard (1998). Ha trabajado en el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Ramón y Cajal de Madrid desde 1995.

Ha trabajado como de Jefe de la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia de la Agencia Española del Medicamento (Ministerio de Sanidad y Consumo). Su campo de trabajo es el estudio de la seguridad de los medicamentos una vez comercializados. En Bioética se ha dedicado de forma especial a la Ética de la Investigación Clínica, habiendo publicado varios artículos en revistas españolas e iberoamericanas sobre este tema. Ha colaborado como profesor en el Magister en Bioética de la Universidad Complutense de Madrid, del Magister en Bioética del Programa Regional de Bioética para América Latina y el Caribe y del Euromaster de Bioética, todos ellos dirigidos por el Prof. Diego Gracia Guillén.

Publicaciones relacionadas con el tema:

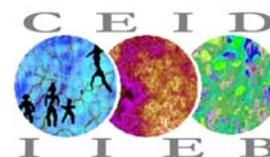
- ABAJO FJ, SERRANO-CASTRO MA, GALENDE I, TRISTAN C. El consentimiento informado y los Comités de Ensayos Clínicos. *Medicina Clínica* 1989; 93: 801.
- SERRANO-CASTRO MA, GARCIA-ALONSO F, GONZALEZ MJ, TRISTAN C, GALENDE I, ABAJO FJ, RUBIO C, CARCAS A. Ensayos clínicos en España 1982-1988. Monografía Técnica num. 17. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid, 1990.
- GARCIA-ALONSO FG, ABAJO FJ, SERRANO-CASTRO, GARCIA D. ¿Deben profesionalizarse los Comités de Ensayos Clínicos? *Medicina Clínica* 1990; 94: 717.
- ABAJO FJ. Fundamentos de los ensayos clínicos. En: Carvajal A, ed, *Farmacoepidemiología*, Universidad de Valladolid. Valladolid, 1993, pp: 83-105.
- ABAJO FJ, MARTÍN-SERRANO G, MONTERO D, MADURGA M. Evaluación de la seguridad de medicamentos en ensayos clínicos. En: Carrillo ML, Martínez A, eds, *Buena Práctica Clínica. Primer seminario sobre normas de buena práctica clínica para Comités Éticos e Investigadores*. Ministerio de Sanidad y Consumo. 1994
- ABAJO FJ. Registro de acontecimientos adversos en ensayos clínicos. *Investigación Clínica y Bioética* 1994; nº 11: 9-12.
- DE ABAJO FJ. El ensayo clínico: la nueva lógica de la terapéutica. En: Matos L, ed, *Farmacoepidemiología*, Xunta de Galicia, Santiago de Compostela, 1995.
- DE ABAJO FJ. Ética de la investigación epidemiológica. *Cuadernos del Programa Regional de Bioética*. 1996, Nº 3: 9-28.
- DE ABAJO FJ. Investigación clínica en niños: fundamentos y requisitos éticos. *Revista Española de Pediatría* 1997; 53: 38-54
- DE ABAJO FJ, GRACIA DM. Ética del uso de placebo en investigación clínica. *Investigación y Ciencia* 1997; num 254 (noviembre): 90-99 .
- DE ABAJO FJ. Ética del uso de medicamentos. *Salud* 2000, 1997 (nº63): 10-16.

¹ Tomado de <http://www.uned.es/bioetica/prof/abajo.htm> (Fecha: 3/11/2010)



Universidad
del País Vasco

Euskal Herriko
Unibertsitatea



- DE ABAJO FJ. Ensayos clínicos en niños: aspectos éticos. Revista Española de Pediatría 2000; 56: 27-38.
- DE ABAJO FJ. Los efectos adversos de los medicamentos y la información a los usuarios - Percepción evaluación y comunicación de riesgos. En: Asociación Española de Derecho Farmacéutico, ed, Consentimiento en la utilización de fármacos, Madrid: 2000.
- DE ABAJO FJ. La Declaración de Helsinki VI: Una revisión necesaria, pero ¿suficiente? Rev Esp Salud Pública 2001; 75: 407-420
- CARBALLO F, JUDEZ J, DE ABAJO FJ, VIOLAN C. Uso racional de recursos. Medicina Clínica (Barc) 2001; 117:662-675.