

VII Encuentro de Comités de Ética de las Universidades Españolas Leioa, 13-14 de Mayo de 2010

Para prentsa@ehu.es

Para matxalen.sotillos@ehu.es

VII ENCUENTRO RCEUE 13 y 14 de mayo de 2010. UPV/EHU

www.rceue.net

El sentido de los comités de ética

www.ehu.es/CUEID

La 2ª Guerra Mundial fue para Europa y todo el denominado mundo occidental, la experiencia social, política y ética más devastadora. A los millones de muertos hay que añadir la constatación de que la ciencia y la tecnología no eran neutras puesto que podían ser utilizadas para causar daño y destrucción. La bomba atómica para la física, los campos de concentración para la medicina supusieron la “pérdida de la inocencia” para quienes pensaron que de la mano de la ciencia y la tecnología vendría la superación de todos los males que acechaban a la humanidad.

Los experimentos con seres humanos, siendo inevitables para el desarrollo de tratamientos médicos, quirúrgicos, para el conocimiento de la psicología, pedagogía, sociología y todos aquellos que nos atañe, no podían hacerse de cualquier forma y menos sin la autorización y la protección de aquellos que se prestasen a participar. De ahí nacieron los primeros *comités de ética de la investigación*. Los daños y los riesgos debían minimizarse y el respeto por la autonomía, el reparto de la carga y la protección de las personas vulnerables (niños, ancianos, discapacitados, etc.) tenían que estar asegurados. Todo ello se ha ido legislando, pero se requiere además que investigadores, los gestores y los participantes dispongan de un recurso que lo supervise. Eso son los comités de ética de la investigación que evalúan los aspectos metodológicos, éticos (consentimiento, confidencialidad, seguros, protección...) y los legales en cada proyecto antes de que se ponga en marcha.

Esto se amplía a los animales con los llamados *comités éticos de bienestar animal* donde se promueve hacia este tipo de estudios el uso de los criterios éticos de reducción de número, refinamiento de los métodos de trabajo con animales (analgesia, anestesia y sacrificio indoloro) y reemplazo (por otros sistemas de investigación) (Principio de las 3Rs) y se evalúan también los aspectos metodológicos y legales exigibles antes de iniciar una investigación.

Por último, el uso de agentes biológicos (AB) y de organismos genéticamente modificados (OMG) supone que la salud de las personas que trabajan con ello (o están cercanos a la fuente) y el medio ambiente tienen que ser protegidos. La salud humana y la protección medioambiental son valores éticos que nuestra sociedad quiere y procura promover. Los comités de ética en la investigación con AB y OMG también llamados

VII Encuentro de Comités de Ética de las Universidades Españolas

Leioa, 13-14 de Mayo de 2010

comités de bioseguridad se ocupan de que todo proyecto de investigación con AB y OMGs se haga en condiciones metodológicas, éticas y legales correctas.

La UPV/EHU ha puesto en marcha la CUEID con sus tres comités evaluadores con estas funciones y son mas de 150 los proyectos, procedimientos y prácticas docentes con seres humanos, material biológico de origen humano y animal, animales y AB y OMGs los que han sido evaluados por los tres Comités (CEISH, CEBA y CEIAB) desde septiembre de 2009 que es cuando inician sus tareas.

El sentido del Encuentro, ponencias e invitados

La normativa contenida en diferentes convocatorias de financiación de la investigación exige que los proyectos que impliquen investigación en seres humanos, utilización de sus datos personales o de muestras biológicas de origen humano, experimentación animal o empleo de agentes biológicos o de organismos genéticamente modificados, no sólo cumplan los requisitos establecidos en cada caso por la legislación vigente, sino que cuenten también con la autorización expresa emitida por el Comité de Ética del Centro en que se vaya a realizar la investigación.

En los últimos años se han ido constituyendo en las Universidades diversas estructuras para dar cumplimiento a esta normativa: Comités o Comisiones, de ética de la investigación o de bioética. Distintos nombres, diversos ritmos y forma de organización internas, pero unos fines comunes. Estas estructuras tomaron conciencia desde su inicio de que **no sólo se constituían por exigencia legal sino que, conscientes de su responsabilidad ante la sociedad, debían proporcionar una respuesta ágil y efectiva a las necesidades actuales, o que en el futuro se planteen, respecto de la investigación científica en orden a la 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.** Tomaron conciencia, asimismo, de que en un ámbito nuevo y con legislación en desarrollo, era necesario compartir información y experiencias para definir, unificar o al menos homogeneizar procedimientos, tanto de cara a los propios Comités como a los investigadores y, en definitiva, a la sociedad.

Los encuentros mantenidos anualmente son reflejo de este convencimiento. Desde el primero, celebrado en Sitges en noviembre de 2002, a iniciativa de la Universidad de Barcelona, se mostró la necesidad de que estos Comités contaran con “pautas comunes de funcionamiento consensuadas” así como de “promover la creación de una Red entre dichos Comités para compartir recursos e intercambiar información y experiencias”. En lo primero se ha ido avanzando, y los encuentros de 2003 (Univ. de Murcia), 2004 (Univ. de Granada), 2005 (Univ. Autónoma de Madrid), 2006 (Univ. de Zaragoza) y 2008 (Univ. de Barcelona) son exponente de ello. *Red de Comités de Ética de Universidades y Centros de Investigación Españoles*

VII Encuentro de Comités de Ética de las Universidades Españolas

Leioa, 13-14 de Mayo de 2010

El VII Encuentro de la Red de Comités de Ética de las Universidades Españolas (RCEUE) <http://www.ub.edu/rceue/> lo organiza la UPV/EHU organiza los días 13 y 14 de mayo de este año 2010.

Desde el año 2000 vienen celebrándose estos Encuentros de la Red CEUE, a la que nuestra universidad se incorporó hace cuatro años.

Tras la reciente puesta en marcha de nuestra Comisión Universitaria de Ética en la Investigación y la Práctica Docente (CUEID) <http://www.ehu.es/CUEID>, hemos querido acoger en la UPV/EHU a los miembros de todos los Comités de Ética de las universidades y ofrecer un lugar y unos contenidos a la altura de estos encuentros.

Ponencias

Como los comités universitarios abarcan tres áreas:

1. Investigación con seres humanos,
2. Investigación con animales
3. Investigación con agentes biológicos (AB) y organismos genéticamente modificados (OMG).

Se ha seguido esta pauta en el programa del VII Encuentro. Así el primer día, se van a abordar temas complejos de cada área: el consentimiento informado en la investigación con humanos, el reemplazo en la investigación con animales, y la protección de la salud y del medio ambiente en la investigación con AB y OMGs.

El segundo día habrá una sesión sobre buenas prácticas científicas y dos talleres que tratarán de generar líneas comunes entre todos los comités de las universidades, en dos asuntos prioritarios: la formación en ética de los investigadores y los criterios de evaluación que se utilizan en los tres tipos de comités.

La experiencia nos indica que estos encuentros son siempre fructíferos y permiten a los miembros de los comités intercambiar la casuística diaria para ir perfilando procedimientos comunes cada vez más completos. Permiten volver a verse y comunicarse en esta tarea común y en este territorio complejo de la biotética y la investigación científica. El trabajo de los comités en investigación con seres humanos, sus tejidos, sus datos, etc., de los comités de bienestar animal y de los comités de bioseguridad tienen mucho más en común que diferencias. Todos ellos tratan de preservar y promover valores en la investigación que la sociedad ha señalado como valiosos y protegibles: corrección metodológica, transparencia, confidencialidad, consentimiento informado, refinamiento y reducción en el uso de animales, protección de la salud, protección del medioambiente, legalidad, etc.

La universidad aúna investigación y formación y las experiencias son tan abundantes, tan variadas y variables que cada encuentro nos permite ver un poco más allá de nuestra propia experiencia.

VII Encuentro de Comités de Ética de las Universidades Españolas

Leioa, 13-14 de Mayo de 2010

Ponentes

Adela López de Cerain Salsamendi es Catedrática de Toxicología y Directora del Departamento de Ciencias de la Alimentación, Fisiología y Toxicología de la Universidad de Navarra.

Inscrita en el Registro Europeo de Toxicólogos desde el año 2003. Es especialista en Toxicología Genética. y responsable del Laboratorio de Toxicología en el CIFA, Centro de Investigación en Farmacobiología Aplicada.

Desde 1995 es Profesora de Toxicología y coautora de varios textos para alumnos de grado tanto de Farmacia como de Biología. En los últimos años su investigación se ha centrado en el ámbito de la seguridad alimentaria mediante el estudio de las micotoxinas, importantes contaminantes alimentarios. También está involucrada en el estudio de fármacos durante el proceso de desarrollo, así como productos de biotecnología y nanopartículas. Ha publicado más de 100 artículos en revistas científicas y dirigido 11 tesis doctorales. Miembro de REMA (*Red Española de Métodos Alternativos a la experimentación animal*) desde sus inicios, recientemente ha sido nombrada presidenta de la organización europea ECOPA, *European Consensus Platform on Alternative Methods*.

M^a Rosario Barrio Yesa. Profesora asociada de Ciencias de la Salud en la Universidad Complutense de Madrid y miembro del Comité de Ética de la Investigación del Instituto de Salud Carlos III.

Sus trabajos y exposiciones sobre el consentimiento informado en la investigación son excelentes, así como su capacidad de comunicación. Con amplísima experiencia en evaluación de proyectos de investigación en seres humanos

Màrius Rubiralta y Daniel Sainz

Este foro es una buena oportunidad para extender entre las y los investigadores una cultura preventiva que debe imperar en el desarrollo de su actividad investigadora y hacer visible la clara apuesta que el Ministerio de Educación de la mano del Secretario General de Universidades, D. Màrius Rubiralta, y del Dr. D. Daniel Sainz. Profesor Titular de Química Inorgánica de la Universidad de Barcelona y miembro de la Comisión Nacional de Prevención de Riesgos Laborales de Universidades. por integrar la prevención de riesgos laborales en la universidad española. Hemos organizado una mesa redonda en la que se presentarán estos aspectos. La mesa redonda se organiza con el título *Cómo introducir la prevención de la salud y la protección del medio ambiente en la investigación universitaria*,

Victoria Camps. Catedrática de Ética en la Universidad de Barcelona y Presidenta del Comité de Bioética de España y **Jordi Camí.** Catedrático de Farmacología de la Universitat Pompeu Fabra (Barcelona) y director general del Parque de Investigación Biomédica de Barcelona (PRBB) Miembro del Comité de Bioética de España
<http://www.comitedebioetica.es/miembros/index.php>

VII Encuentro de Comités de Ética de las Universidades Españolas

Leioa, 13-14 de Mayo de 2010

Ambos vienen a presentar la Guía de buenas prácticas para la investigación científica. Elaborada por el Comité de ética de España (CEE) siguiendo el mandato de la Ley 14/2007 de investigación Biomédica. Es una magnífica oportunidad, para investigadores y evaluadores de todas las universidades. Conocer de primera mano la Guía de buenas prácticas para la investigación científica. Este marco va a orientar y a hacer "reales" las normativas de nuestros Comités.

Dr. Pere Puigdomènech. Profesor de investigación CSIC. Director del Centro de investigación Agrigenomics (CRAG) Presidente del Comité de Ética del CSIC Viene a presentar su Código de Buenas Prácticas Científicas recientemente el aprobado, y elaborado por el Comité de Ética del CSIC, y con la participación del personal de la Institución. En este Código se han definido y desarrollado una serie de principios, compromisos, declaraciones y recomendaciones aplicables a cualquier tipo de investigación, que tienen por finalidad orientar en el ejercicio y desarrollo de la actividad investigadora del personal del Organismo.

<http://www.csic.es/web/guest/etica-en-la-investigacion>