INVESTIGACIÓN Y ÉTICA

Mª Jesús Marcos
Vitoria, junio-2015

www.ehu.es/CEID

eman ta zabal zazu
Universidad del País Vasco
Euskal Herriko Unibertsitatea

NAZIOARTEKO BIKAINTASUN CAMPUSA
CAMPUS DE EXCELENCIA INTERNACIONAL

ÍNDICE

INVESTIGACIÓN Y ÉTICA

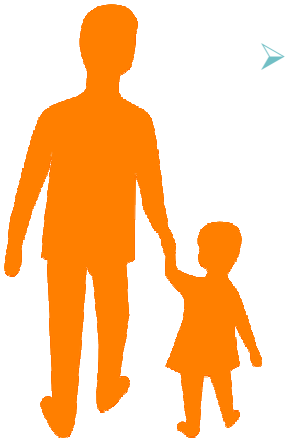
1.- COMITÉS DE ÉTICA
2.- VALOR SOCIAL
3.- DISEÑO METODOLÓGICO
4.- CAPACITATIÓN
5.- ASPECTOS ÉTICOS ESPECÍFICOS
6.- CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA

INVESTIGACIÓN TUTELADA

- **Investigación:** La búsqueda intencionada de conocimientos y soluciones a problemas de carácter científico

- **Tutor:** Persona encargada de orientar a los alumnos de un curso o asignatura: TRABAJO FIN DE GRADO

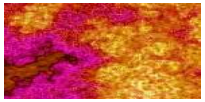
  - El estudiante colabora en proyectos de investigación de los profesores e investigadores senior.



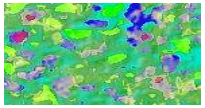
  - El estudiante es el protagonista de su investigación :

    - Tesina
    - Trabajo de Fin de Grado
    - Trabajo de Fin de Máster
    - Tesis Doctoral

SERES HUMANOS, SUS DATOS Y/O SUS MUESTRAS



ANIMALES



AGENTES BIOLÓGICOS Y/U OMGS

COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN: Evaluación de los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos

1. VALOR SOCIAL
2. CAPACITACIÓN DEL EQUIPO INVESTIGADOR
3. VALIDEZ CIENTÍFICA Y METODOLÓGICA
4. ASPECTOS ÉTICOS ESPECÍFICOS DE PROYECTOS CON HUMANOS:
   - 4.1. SELECCIÓN EQUITATIVA DE LA MUESTRA
   - 4.2. BALANCE RIESGO/BENEFICIO
   - 4.3. CONSENTIMIENTO INFORMADO
5. CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA

EVALUACIÓN:
PROYECTO DE TFG
CONSENTIMIENTO/AUTORIZACIONES
Vº Bº DEL TUTOR

www.ehu.eus/formularios CEID//

1. VALOR Y JUSTIFICACIÓN SOCIAL

¿Cuáles son los objetivos de la investigación? ¿Qué se pretende conseguir?

LA TOMA DE DECISIONES: "debería hacer…" o "no debería haber hecho…."

ÉTICA DE LA RESPONSABILIDAD

- Principios
- Consecuencias

¿QUÉ DEBEMOS Y QUÉ NO DEBEMOS INVESTIGAR? → **VALOR SOCIAL**

CLÁSICOS:

"La ciencia es pura porque sólo aspira al conocimiento"

MITO DE LA CIENCIA PURA:

- CIENCIA
- TÉCNICA
- ÉTICA

- ✓ El científico tenía inteligencia y ciencia.
- ✓ El técnico aplicaba con prudencia y técnica el saber del sabio. Se encargaba de cómo hacer el bien o el mal.

ACTUALIDAD:

Hay evidencias históricas sobre la necesidad de plantearse la ciencia, la técnica y la ética: SABER-PODER-DEBER.

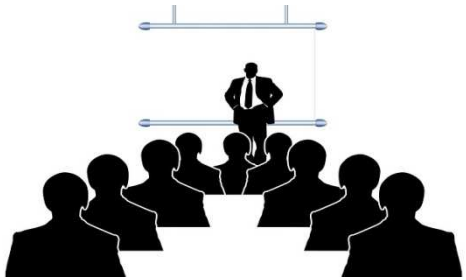
- FISIÓN NUCLEAR: Técnicas de radioterapia/bomba atómica
- MICROBIOLOGÍA: Antibióticos/guerra bacteriológica
- CARBURANTES: grandes avances/ ecosistema en grave riesgo
- GENÉTICA, FÁRMACOS….

RESPONSABILIDAD MORAL, ÉTICA DE LOS QUE INVESTIGAMOS

2. CAPACITACIÓN DEL EQUIPO INVESTIGADOR

El CEISH recomienda que los alumnos y los tutores de TFG reciban formación básica específica sobre ética en la investigación que ayude a la elección adecuada de temas y al diseño del TFG conforme a criterios éticos y legales.

- Documento de Recomendaciones CEID-UPV/EHU
- Curso MOOC: 15 mayo de 2015. https://www.miriadax.net/
- Charlas Técnico de Ética en la Investigación UPV/EHU



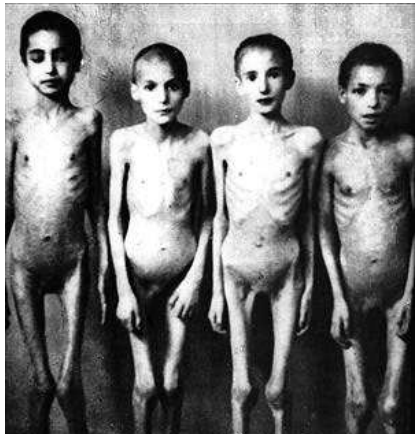
3. VALIDEZ CIENTÍFICA Y METODOLÓGICA

- OBJETIVOS Y DISEÑO DEL PROYECTO
  - El diseño debe ser adecuado para conseguir los objetivos.
  - Muestra representativa, grupos control, estadísticamente correcto…
    - Metodología
    - Tipo de proyecto
    - Grupos y controles. Tamaño de la muestra
    - Tratamiento estadístico de los datos
- INSTALACIONES Y MEDIOS DISPONIBLES

4. ASPECTOS ÉTICOS ESPECÍFICOS DE PROYECTO CON PERSONAS

EVIDENCIAS HISTÓRICAS

Tuskegee , Alabama (1932)



Nüremberg, Alemania (1947)

Willobrook, Nueva York (1960)

CODIGO DE NÜREMBERG

Se establece por primera vez la obligatoriedad del **consentimiento voluntario**, con conocimiento y comprensión suficiente, así como la justificación de la investigación por sus objetivos y fines con expectativa de resultados fructíferos no alcanzables por otros métodos. Su contenido se centra en los derechos de los sujetos de investigación

INFORME BELMONT

A. DISTINCIÓN ENTRE PRÁCTICA E INVESTIGACIÓN

B. PRINCIPIOS ÉTICOS BÁSICOS:

1. RESPETO A LAS PERSONAS
2. BENEFICENCIA
3. **JUSTICIA (justicia distributiva: Nüremberg, Tuskegee, Willowbrook, etc.)**

C. APLICACIONES:

1. CONSENTIMIENTO INFORMADO
2. EVALUACIÓN DE RIESGOS Y BENEFICIOS
3. **SELECCIÓN DE SUJETOS**

EZEKIEL EMANUEL

1. VALOR SOCIAL O CIENTÍTIFO
2. VALIDEZ CIENTÍFICA
3. **SELECCIÓN EQUITATIVA DEL SUJETO:**
   i. **Ciencia/vulnerabilidad**
   ii. **Todos con oportunidad para participar**
   iii. **Los sujetos se han de beneficiar de la investigación**
   iv. **Reducir al mínimo el riesgo y aumentar al máximo el beneficio**
4. PROPORCIÓN FAVORABLE RIESGO-BENEFICIO
5. EVALUACIÓN INDEPENDIENTE
6. CONSENTIMIENTO INFORMADO
7. RESPETO A LOS SUJETOS

Emanuel E, Wendler D, Grady C. What makes clinical research ethical? JAMA. 2000;283:2701-2711

AUTONOMÍA

Los individuos deben ser tratados como entes autónomos
Las personas cuya autonomía está disminuida deben ser objeto de protección
Todos los seres humanos son capaces de tomar sus propias decisiones (la capacidad madura durante la vida del individuo, y no será la misma en un niño de 5 años, de 10 o de adolescente)
Esta capacidad, además, una vez adquirida puede perderse parcial o totalmente debido a enfermedad, incapacidad mental o a diversas circunstancias que pueden restringir gravemente su libertad.
Estas últimas, deben ser especialmente protegidas
La expresión práctica del principio de autonomía es el **CONSENTIMIENTO INFORMADO**

BENEFICENCIA

Sobre el investigador recae la responsabilidad del bienestar físico, mental y social del participante en la investigación, sobre todo dentro del ejercicio de la profesión sanitaria.

Al considerar la **proporción riesgo/beneficio**, lo ideal es que el beneficio que se obtenga para la población de estudio sea mayor que los riesgos a los que se someta.

Aunque algunas veces esto es difícil de lograr. Por ejemplo en ensayos clínicos en Fase I en los que el participante generalmente es un sujeto sano y no obtiene beneficio alguno de la investigación.

JUSTICIA

No hacer recaer sobre determinados grupos de personas el peso de la investigación

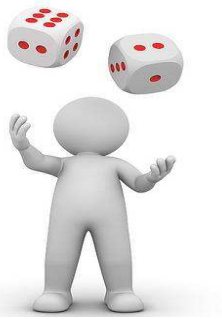
¿Cómo se consigue?

Reclutamiento y selección deben ser equitativos. Protegiendo a aquellas personas en situación de vulnerabilidad.

4.1. SELECCIÓN EQUITATIVA DE LA MUESTRA:

- **TIPO Y TAMAÑO DE MUESTRA**
  - CRITERIOS DE INCLUSIÓN/EXCLUSIÓN
  - GRUPOS VULNERABLES

- **INFORMACIÓN ENGAÑOSA:** Falsas expectativas o minimización del riesgo
- **COERCIÓN O INFLUENCIA INDEBIDA**
- **COMPENSACIÓN INCENTIVO**



4.2. PONDERACIÓN RIESGO/BENEFICIO: BENEFICENCIA

- EL RIESGO SIEMPRE ES INHERENTE A LA INVESTIGACIÓN
- AL INVESTIGADOR RESPONSABLE → CUIDADO Y PROTECCIÓN

PRIORITARIA LA PROTECCIÓN DEL SUJETO SOBRE EL INTERÉS CIENTÍFICO

Balance proporcionado entre los riesgos para el sujeto de investigación y el beneficio para él y la sociedad

- ✓ Técnica ¿invasiva?
- ✓ Riesgo ¿mínimo?
  - ✓ Riesgo de complicación leve y temporal
  - ✓ El equiparable al de la vida diaria

  - ✓ Voluntarios sanos y poblaciones vulnerables: Riego mínimo
  - ✓ Enfermos: Riesgo puede ser superior al mínimo, pero bien ponderado minimizado y controlado ¿Por qué?

El riesgo NO es solo FÍSICO

- PSICOLÓGICO
- SOCIAL
- LEGAL
- INTROMISIÓN EN LA INTIMIDAD
- IMAGEN

NO TODO RIESGO ES ADMISIBLE, NI SIQUIERA CON EL CONSENTIMIENTO DEL SUJETO

4.3. RESPETO POR LAS PERSONAS: PRINCIPIO DE AUTONOMÍA

La expresión práctica del principio de autonomía es el **CONSENTIMIENTO INFORMADO**

CONSENTIMIENTO INFORMADO

- Tres elementos fundamentales:
  - Información
  - Comprensión y constatación de esa comprensión
  - Voluntariedad

Se debe reunir la información ideal a brindar, la forma de transmitirla y el contexto en el que se facilita: DETERMINANTES PARA ALCANZAR UN PROCESO DE INFORMACION CORRECTO

FUNDAMENTAL: Dedicar el tiempo que sea necesario y realizarlo en un lugar adecuado que permita una mínima comodidad e intimidad para crear un clima de confianza. Además, no deben olvidarse diversos elementos no verbales en la comunicación como gestos, miradas o contacto físico, que resulta imprescindible en algunos casos

INFORMACIÓN

- Identificación del investigador y forma de contacto
- Identificación del proyecto (Título, objetivos, beneficios esperados, duración, lugar de realización, método.
- Descripción del procedimiento para el que se pide la participación:
    - Tipo de procedimiento: encuesta, toma de sangre, orina, etc.
    - Número de intervenciones y plazos
    - Descripción del procedimiento o intervención
    - Descripción de riesgos y medidas para minimizarlos
    - Ofertar la aclaración de dudas, de más información.

CONSENTIMIENTO:

- Derechos del participante
  - Cláusula de voluntariedad (y gratuidad, opcional)
  - Derecho de revocación del consentimiento y sus efectos
  - Cómo contactar para hacerlo efectivo
  - Efectos de la revocación:
  - Destrucción o anonimización de la muestra
  - Conservación de los datos obtenidos hasta ese momento
- Derecho a conocer los resultados (y forma de hacerlo efectivo)
  - Generales
  - Individuales
  - Si hay datos genéticos:
  - Posibles descubrimientos inesperados
  - Derecho a no saber
  - Información a familiares
  - Consejo genético
- Derecho a decidir sobre el destino de las muestras/datos
  - Datos: Cesión, disociación, anonimización y si procede cancelación
  - Muestras: Destrucción, cesión, conservación, colección, Biobanco.
  - Si se va a solicitar permiso para cesión, se debe identificar a quién y en una casilla aparte
  - Si hay diferentes opciones, habrá que disponer de casillas para marcar
  - Si la cesión es a un Biobanco, se pedirá el permiso en documento aparte
- Derecho a la confidencialidad
  - Cláusula de confidencialidad e identificación del responsable del tratamiento de datos
  - Tipo de tratamiento de datos (codificados, disociados, anonimizados)
  - Definir quién tendrá acceso a los datos
  - Derechos ARCO y forma de hacerlos efectivos
  - Origen de los datos, cuando no vienen del propio interesado

Fecha y firmas (informante y persona/s que consiente/n) Nombres legibles. Copias

5. CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA

- AUTORIZACIONES
- CONVENIOS (Bioef, Neiker, etc....)
- CERTIFICADOS, etc.

¿Cómo simplificamos en TFG la evaluación ?

1. Planteamiento del TFG dentro de un proyecto de investigación previamente aprobado por el CEISH de la UPV/EHU o por otro comité de ética. El CEISH de la UPV/EHU se limitará a ratificar la aprobación tras un sencillo trámite, siempre que se mantengan los parámetros del proyecto aprobado.

   IMPORTANTE: Se aconseja acordar con el alumno las condiciones de autoría en la publicación de resultados

¿Cómo simplificamos en TFG la evaluación ?

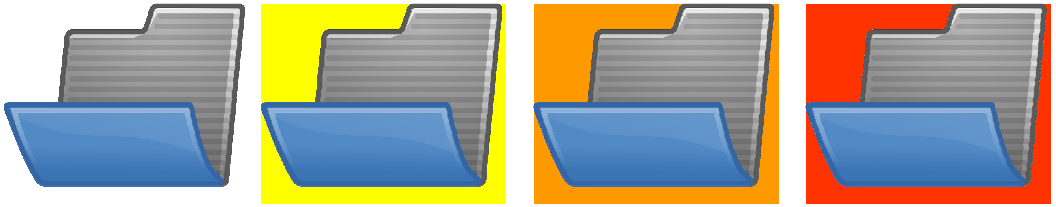
2. Diseñar un TFG que implique solamente la utilización de muestras o datos ya recogidos para otra función. Se han de evaluar por el CEISH de la UPV/EHU, aunque esta condición supone una importante simplificación de trámites y seguimiento por parte del tutor. Dependiendo del caso, habrá que solicitar nuevo consentimiento informado del sujeto participante o bastará con la autorización del responsable de la custodia de las muestras o datos.

¿Cómo simplificamos en TFG la evaluación ?

3. Plantear una "línea de TFG" de forma similar a las líneas de investigación.
   Lo hace directamente el tutor para después proponer al alumnado trabajos de diseño similar.
   Esto supone una única evaluación para múltiples trabajo, que estarían diseñados de forma similar.

   EJEMPLO: casos de violencia de género que se denuncian o en los que se ponen medidas de protección o en los que hay condena o lesiones físicas o psíquicas.

   En todos hay **acceso a datos confidenciales** socio-sanitarios o judiciales, pero básicamente son similares. Habría una primera evaluación del comité para asegurar la autorización de acceso de los datos, confidencialidad y creación de ficheros. A partir de ahí todos los TFG se tramitarían de forma casi automática indicando el cambio en el tipo de datos a los que se acceden (condenas, órdenes de protección, lesiones...), utilizando los mismos archivos, autorizaciones y metodología



¿QUIÉN HA DE SOLICITAR LA EVALUACIÓN AL CEISH DE LA UPV/EHU?

- El responsable de que el diseño del TFG sea correcto desde el punto de vista ético, metodológico y jurídico es el tutor. Es por tanto el tutor quien ha de solicitar la evaluación.
- Si lo presenta el estudiante, debe acompañarse la solicitud de un documento que certifique que el tutor ha revisado y avala los documentos (incluida la memoria) que se hayan enviado.

Solo en el nivel más alto de preparación para la investigación (tesis doctoral) se discute la posible responsabilidad compartida entre doctorando y director.

El CEISH pretende evitar que sea el alumno quien tenga que responder por un diseño que debe ser controlado por el tutor.

Ley 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. BOE, núm. 298. Martes 14 de diciembre de 1999. Pg 43088.
URL: http://www.boe.es/boe/dias/1999/12/14/pdfs/A43088-43099.pdf

RD 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal. BOE núm. 17. Sábado 19 enero 2008. Pg. 4103
URL: http://www.boe.es/boe/dias/1997/01/31/pdfs/A03031-03045.pdf

Ley 14/2007, de 3 de julio de Investigación Biomédica . BOE, núm. 159. Míercoles 4 de julio 2007. Pg. 28826. URL: http://www.boe.es/boe/dias/2007/07/04/pdfs/A28826-28848.pdf

RD 1716/2011 de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica. BOE núm. 290. Viernes 11 de diciembre 2011. Pg. 128434
URL: http://www.boe.es/dias/2011/12/03/pdfs/A128434-128454.pdf

05. El consentimiento informado en la investigación universitaria con seres humanos.
Ponente: Dr. Pablo Simón Lorda. Leioa, 13 enero de 2011.
Redacción: Isabel López-Abadía http://www.ehu.eus/es/web/ceid/publicaciones

04. Buenas prácticas científicas.
III Jornadas de Aspectos Éticos de la Investigación Biomédica. Madrid, 19 y 20 de Noviembre de 2010.
Isabel López-Abadía http://www.ehu.eus/es/web/ceid/publicaciones

03. Ética en la investigación y evaluación de proyectos.
Ponente: Dr. Francisco de Abajo. Leioa 2 de julio de 2010.
Redacción: Isabel López Abadía http://www.ehu.eus/es/web/ceid/publicaciones

02. Código tipo de Farmaindustria de protección de datos personales en el ámbito de la investigación clínica y de la farmacovigilancia.
Resumen del seminario de formación. Vitoria 15 junio de 2010.
Redacción: Isabel López-Abadía http://www.ehu.eus/es/web/ceid/publicaciones
01. Periodos de conservación de datos personales en Investigación Biomédica.
Isabel López-Abadía http://www.ehu.eus/es/web/ceid/publicaciones

MUCHAS GRACIAS!!!!!

eman ta zabal zazu

Universidad del País Vasco
Euskal Herriko Unibertsitatea

NAZIOARTEKO BIKAINTASUN CAMPUSA
CAMPUS DE EXCELENCIA INTERNACIONAL