

# Iniciativa para que la acreditación de Comités Éticos de Investigación se extienda a todos los estudios con participación de seres humanos

| 26/11/2019 |



*Foto de familia del V Congreso de Bioética, con representantes del CEI del ISCIII, ponentes del congreso y la subdirectora de Terapia Celular y Medicina Regenerativa, Emilia Sánchez-Chamorro.*

El Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) acoge durante este martes y este miércoles el V Congreso de Bioética, organizado por el [Comité de Ética en Investigación \(CEI\)](#) del ISCIII, que se centra este año en el debate en torno a las nuevas garantías éticas y legales en investigación con seres humanos. Fernando García, del CEI del Instituto de Salud Carlos III, es el coordinador científico del congreso, en el que participan, entre otros expertos, varios representantes del comité de ética del ISCIII. La inauguración ha corrido por cuenta de Emilia Sánchez-Chamorro, subdirectora general de Terapia Celular y Medicina Regenerativa del ISCIII.

Los Comités de Ética en Investigación, órganos constituidos al amparo de la Ley de Investigación Biomédica de 2007, son organismos que garantizan que las labores de investigación que se

realizan en centros sanitarios, en la que están implicados seres humanos o muestras biológicas humanas, se llevan a cabo respetando determinados aspectos metodológicos, éticos y jurídicos. Los CEI velan por los derechos fundamentales de las personas y la ética de la investigación biomédica, bajo principios que deben asegurar la independencia, imparcialidad, composición interdisciplinar, capacidad técnica y competencia profesional de su labor.

Este quinto congreso trata, entre otros temas, la acreditación de Comités de Ética de la Investigación distintos a los ya acreditados para la evaluación de ensayos puramente biomédicos, un ámbito al que se le quiere dar impulso: "Se trata de una cuestión pendiente a la que queremos contribuir para resolverla de un modo satisfactorio", señala Fernando García. Para tratar este debate, intervienen en el congreso representantes de las agencias acreditadoras de comunidades autónomas, Organismos Públicos de Investigación (OPI), la Administración General del Estado y diversas universidades.

Concepción Martín Arribas, de la Secretaría General de Investigación en terapia Celular del ISCIII y también miembro de su CEI, concreta la iniciativa comentada por García: "Hay un proyecto en marcha para proponer un Real Decreto que regule la acreditación de los CEI, de manera que éstos no sólo incluyan actividades de investigación biomédica, sino todas las que incluyan la participación de seres humanos". De esta manera, los CEI también estarían acreditados para evaluar estudios sobre medio ambiente, epidemiología, psiquiatría, sociología, etc., ampliando su rango actual de actuación.

La redacción del borrador, aún en desarrollo, lo está liderando el CEI del ISCIII, en colaboración con comités éticos de comunidades autónomas, universidades y del CSIC.



A lo largo de dos jornadas, el congreso también aborda, entre otras cuestiones, los aspectos prácticos de la protección de datos en investigación con seres humanos. La ley orgánica que complementa el reglamento general de protección de datos, que se promulgó en diciembre del año pasado, completa la legislación, pero también abre "ciertos interrogantes relacionados con el papel de los delegados de protección de datos, las nuevas obligaciones para los investigadores y las técnicas que hay que aplicar para garantizar la seguridad de la información personal", apunta García.

Entre los ponentes del congreso están Txetxu Ausín, del Instituto de Filosofía del CSIC; Pilar Nicolás, de la Facultad de Derecho de la Universidad del País Vasco; Miriam Méndez, del área de Servicios Jurídicos del Hospital Clínico de Barcelona; Miguel García Guerrero, presidente del CEI del CSIC; Jorge Gayoso, de la Organización Nacional de Trasplantes, y Miguel Ángel Maciá-Martínez, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), entre otros expertos en bioética.

Junto a estos temas, el congreso dará protagonismo a la revisión de las buenas prácticas científicas, al análisis legal de los estudios observacionales (dada la nueva normativa sobre estos estudios con medicamentos), a la investigación clínica con células y tejidos, a los trabajos con material embrionario y líneas celulares, y a los estudios epidemiológicos.

