

IX JORNADAS DE ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Nuevas reflexiones sobre la investigación relacionada con la salud en seres humanos

Novedades con respecto al consentimiento informado

*Cómo armonizar los modelos de consentimiento en
investigación **informado***



Iciar Alfonso Farnós

Médico Especialista en Farmacología Clínica

Vicepresidenta CEIm-E

Presidenta Asociación Nacional de Comités de ética de la investigación ANCEI

Investigación en biomedicina y en ciencias de la salud



Instrumento clave para avanzar en el conocimiento científico, pero debe **garantizarse la protección** de los sujetos participantes. La preocupación por esta protección ha dado lugar a los diferentes **códigos éticos** que han servido de referencia para investigadores y **comités éticos**.



CONTROL ÉTICO DE LA INVESTIGACIÓN

CÓDIGO DE NUREMBERG

Elaborado en 1947 a raíz del juicio de **NUREMBERG** a los criminales nazis

Primeras **normas éticas** para guiar la investigación en seres humanos y primera referencia al **consentimiento informado**.

Se pedía **autocontrol** pero eran recomendaciones **sin rango legal**.



Autocontrol insuficiente

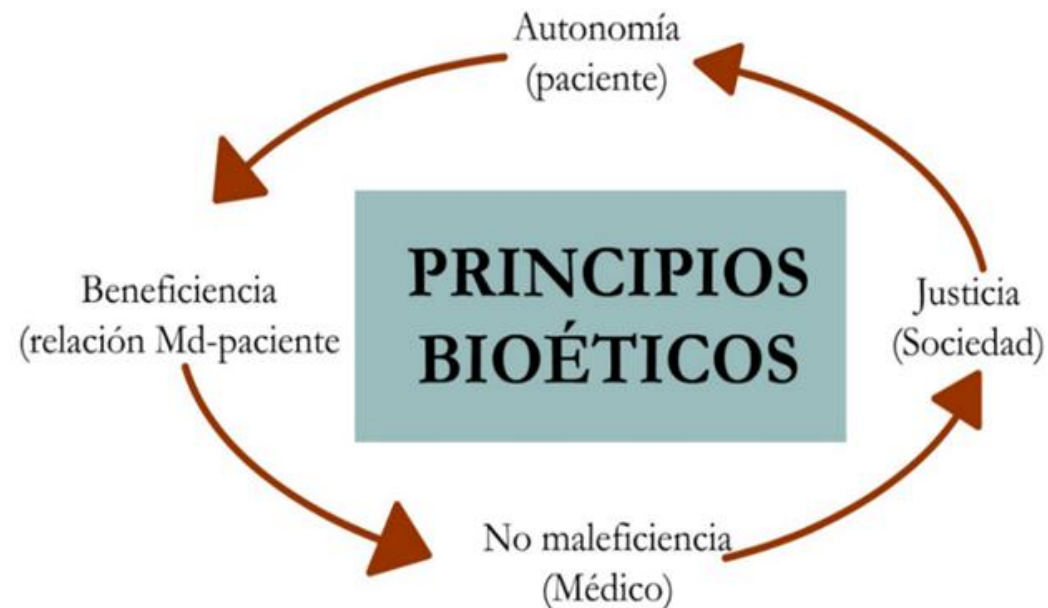
Escándalos en investigación clínica

- **Willowbrook State School**, una institución para niños con retraso mental de Nueva York.
 - En búsqueda de una vacuna, en 1956 se infectó deliberadamente de hepatitis a niños internados con el **consentimiento escrito** de sus padres.



AUTOCONTROL INSUFICIENTE

- Se publica en 1974 la **primera Ley de investigación**.
- **INFORME BELMONT**, clave en el desarrollo de la bioética
- **AUTONOMÍA**: *Tratar a las personas como seres autónomos, protegiendo a las personas con autonomía disminuida. Base del consentimiento informado: suministrar información adecuada y comprensible antes de la inclusión en un estudio*





Declaración de Helsinki, adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial Helsinki, **1964**, (última revisión Fortaleza, Brasil, 2013, enmienda octubre 2022), **establece los Principios éticos** que deben guiar la **investigación** del MATERIAL HUMANO y de información identificables, exigiendo la aprobación por **COMITÉ DE EVALUACIÓN ÉTICA independiente**

Consentimiento informado

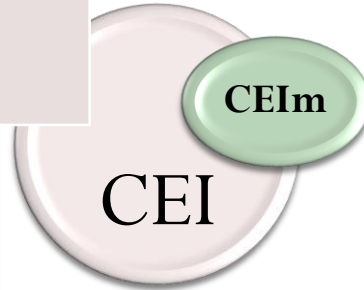
Principio 26. cada participante potencial debe recibir información adecuada acerca:

- **Objetivos, métodos, fuentes de financiación**, posibles **conflictos de intereses**, **afiliaciones institucionales** del investigador, **beneficios, riesgos e incomodidades**, estipulaciones post estudio ...
- **derecho de participar o no** en la investigación y de **retirar su consentimiento** en cualquier momento, sin exponerse a represalias.

¿Quién realiza en control ético de la investigación?

CEI
LIB 14/2007
Evaluación proyectos
de investigación

CEIm
RD 1090/2015
Evaluación investigación
con
medicamentos/productos
sanitarios



Comité de Ética de la Investigación (CEI):
...finalidad de velar por la **protección** de los derechos, seguridad y bienestar de las personas que participen en un **proyecto de investigación biomédica**

Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm): CEI que **además** está **acreditado** para emitir un dictamen en un estudio clínico con **medicamentos** y en una investigación clínica con **productos sanitarios**.

¿CUÁL ES EL OBJETIVO DE ARMONIZAR CONSENTIMIENTOS INFORMADOS?



- SUMINISTRAR AL INVESTIGADOR MODELOS ÉTICAMENTE ACEPTADOS
- FACILITAR LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS MULTICÉNTRICOS (en los que participan pacientes de diferentes centros), con el **objetivo** de alcanzar el tamaño muestral necesario en el menor periodo de tiempo posible



ARMONIZACIÓN DEL CONSENTIMIENTO en estudios evaluados por un CEIm



Ensayos clínicos con medicamentos	Real decreto 1090/2015	Se precisará: El dictamen favorable emitido por un CEIm del territorio nacional que será único y vinculante
--	-------------------------------	--

Memorando de Colaboración e Intercambio de Información entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos

VERSIÓN: 21 de junio 2016

Fecha de publicación: 5 de julio de 2016

Estudios observacionales con medicamentos	Real Decreto 957/2020	Todos los estudios observacionales con medicamentos requerirán el dictamen favorable de un CEIm que será único, vinculante ..
--	------------------------------	---

Grupo de Trabajo de los CEIm con la AEMPS sobre estudios observacionales con medicamentos¹

Memorando de colaboración entre los Comités de Ética de la investigación con medicamentos para la evaluación y gestión de los Estudios Observacionales con Medicamentos

Versión 1. Noviembre de 2021

*Grupo de Trabajo de los CEIm con la AEMPS
sobre estudios observacionales con
medicamentos¹*

Memorando de colaboración entre los Comités de Ética de la investigación con medicamentos para la evaluación y gestión de los Estudios Observacionales con Medicamentos

Resultado de un **grupo de trabajo** formado por AEMPS y miembros de CEIm



- **Objetivo:** disponer de un marco común de **armonización** de las tareas que los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) en la evaluación de Estudios Observacionales con medicamentos.
- **Define tipo de estudio y procedimientos de evaluación ética:** por ejemplo, **cuando debe solicitarse** el **consentimiento informado**
- Incluye **modelos** de **consentimiento informado**, de dictamen de evaluación por un CEIm
- Incluye una **Guía informativa** para evaluar aspectos de **protección de datos**

Guía para la correcta elaboración de un modelo de hoja de información al participante y consentimiento informado (HIP/CI) para estudios observacionales con medicamentos (E0m)

Nota aclaratoria: este documento no deberá exceder las 10 páginas (incluidos los CI) y debe estar redactado en Arial o Times New Roman, de mínimo 11 puntos, con un espaciado interlineal mínimo 1,5, sin reducir los márgenes del documento.

Para cada apartado se indica el contenido mínimo indispensable en negro a modo de recomendación, en cursiva y entrecorrido el texto propuesto y en negrita aquello que no es aceptable.

HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE

TÍTULO DEL ESTUDIO	
CÓDIGO DEL ESTUDIO	
PROMOTOR	
INVESTIGADOR PRINCIPAL	<i>dejar espacio en blanco para rellenar en cada centro</i>
CENTRO	<i>dejar espacio en blanco para rellenar en cada centro</i>

Introducción

Participación voluntaria

Objetivo del estudio

Descripción y actividades del estudio

No se debe incluir:

-listado de criterios de inclusión y exclusión

Riesgos y molestias derivados de su participación en el estudio

Posibles beneficios

Contacto en caso de dudas

Gastos y compensación económica

Protección de datos personales / ¿Qué pasará con mis datos?

Uso futuro de datos en investigaciones

Obtención y utilización de muestras biológicas

Estudios clínicos en menores de edad

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PARTICIPANTE

(debe contener la siguiente información)

No es aceptable que en el consentimiento se repita de nuevo la información que ya se ha proporcionado anteriormente.

Título del estudio	<<Título>>
Código de protocolo	<<Código (Versión X, fecha)>>

Yo, <<nombre y apellidos del participante>>

- He leído la hoja de información y el apéndice 1 que se me ha entregado sobre el estudio.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.
- He hablado con <<nombre del investigador>>
- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio:
 - Cuando quiera.
 - Sin tener que dar explicaciones.
 - Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Recibiré una copia firmada y fechada de esta hoja de información y consentimiento informado.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio, confirmo que he leído el Apéndice 1 y estoy conforme con su contenido.

Firma del participante Firma del investigador
Fecha: ____/____/____ Fecha: ____/____/____
(Nombre, firma y fecha a rellenar por el participante)

Cuando se obtenga el CI en personas con capacidad modificada para dar su CI:

Firma del representante legal, familiar o persona vinculada de hecho
Fecha: ____/____/____
(Nombre, firma y fecha a rellenar por el representante legal, familiar o persona vinculada de hecho)

Firma del investigador
Fecha: ____/____/____

Deseo que me comuniquen la información derivada de la investigación que pueda ser relevante para mi salud:

- SÍ
- NO



INVESTIGACIÓN CON PRODUCTOS SANITARIOS

Real decreto 1090/2015. Disposición adicional tercera

Cuando las investigaciones clínicas con productos sanitarios se realicen en varios centros, el dictamen será emitido por un **CEIm ..único y vinculante**.

Artículo 18. La AEPMS establecerá los **MECANISMOS Y PROCEDIMIENTOS DE COLABORACIÓN E INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN** en materia de **estudios clínicos con medicamentos e investigaciones clínicas con productos sanitarios** con los CEIm, ...

.. Se plasmará en un «**memorando de colaboración**» que recoja e identifique las **responsabilidades** de los CEIm y de la AEMPS,



Memorando de Colaboración e Intercambio de Información entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos

El presente memorando será de aplicación, salvo que se indique lo contrario, para los ensayos clínicos con medicamentos. El resto de estudios clínicos con medicamentos o las investigaciones con productos sanitarios se registrarán por su propia normativa de desarrollo.

Pendiente de elaborar el memorando para este tipo de estudios y **armonizar el modelo de consentimiento informado**: explicar en qué consiste el PS, información sobre investigación preclínica, posible riesgo y necesidad de seguro, marcado CE,..



ARMONIZACIÓN DEL CONSENTIMIENTO EN ESTUDIOS EVALUADOS POR UN CEI

Investigación en salud con DATOS



Disposición adicional 17. Ley 3/2018, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales

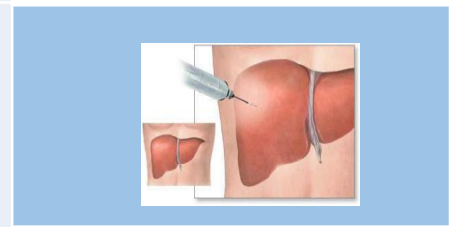
EXIGE ÚNICAMENTE LA APROBACIÓN POR UN CEI

INVESTIGACIÓN CON MUESTRAS BIOLÓGICAS



Ley 14/2007 de Investigación biomédica

INVESTIGACIÓN CON PROCEDIMIENTOS INVASIVOS (ej biopsia)



No exige de forma explícita el dictamen único en los estudios multicéntricos.

NO SE HA ARMONIZADO LOS MODELOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO



I. Disposiciones generales

JEFATURA DEL ESTADO

12945 LEY 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.

humanos y las infraestructuras necesarias para impulsarla. Tanto la Administración General del Estado, en ejercicio de la competencia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica que prevé el artículo 149.1.15.^ª de la Constitución, como las administraciones de las comunidades autónomas, que en sus Esta-



Investigaciones que implican **PROCEDIMIENTOS INVASIVOS**

Art. 15. *Información a los sujetos participantes en la investigación.*

- a) Naturaleza, extensión y duración de los procedimientos
- b) Procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles.
- c) Medidas para responder a acontecimientos adversos
- d) Medidas para asegurar el respeto a la vida privada y a la confidencialidad de los datos personales
- e) Medidas para acceder a la información relevante para el sujeto, que surjan de la investigación o de los resultados totales.
- f) Medidas para asegurar una compensación adecuada en caso de que el sujeto sufra algún daño.
- g) Identidad del profesional responsable de la investigación.
- h) Cualquier futuro uso potencial, incluyendo los comerciales, de los resultados de la investigación.
- i) Fuente de financiación del proyecto de investigación

I. Disposiciones generales



JEFATURA DEL ESTADO

12945 LEY 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.

humanos y las infraestructuras necesarias para impulsarla. Tanto la Administración General del Estado, en ejercicio de la competencia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica que prevé el artículo 149.1.15.^ª de la Constitución, como las administraciones de las comunidades autónomas, que en sus Esta-



INVESTIGACIÓN CON MUESTRAS

La **hoja informativa** explique los siguientes aspectos (art. 59 LIB):

- **Finalidad** de la investigación o línea de investigación para la cual consiente.
- **Beneficios** esperados y posibles **inconvenientes** ...
- **Identidad del responsable** de la investigación y modo de contacto
- Derecho de **revocación** del consentimiento ...
- **Lugar** de realización del análisis y **destino** de la muestra al término de la investigación...
- **Derecho a conocer** los **datos genéticos** que se obtengan a partir del análisis de las muestras
- Garantía de **confidencialidad** de la información ..
- Advertencia sobre la posibilidad de que se obtenga **información relativa a su salud** derivada de los análisis genéticos ... y de su **implicación** para sus **familiares**



PROBLEMA para poner en marcha la Investigación multicéntrica, con **muestras biológicas y/o datos, productos sanitarios:**

- Se objetiva disparidad de criterios y de procedimientos de evaluación por los CEI: **Diferentes consentimientos en estudios multicéntricos**



Necesidad de establecer un procedimiento de armonización

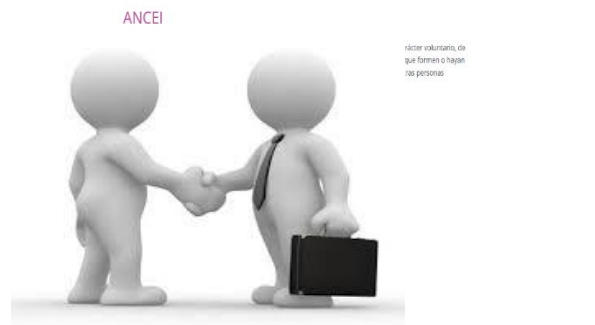




Fines y Objetivos

FINES

- a) **Promover la formación** de las personas que vayan a formar parte o formen parte de los CEI
- b) Ser el **lugar de encuentro para intercambio de experiencias** en relación con los aspectos teóricos y prácticos de la Ética de la Investigación
- c) **CONTRIBUIR A LA MEJORA DE LA CALIDAD** de la investigación.
- d) Colaborar con las Administraciones Públicas, los CEI en materia de ética en investigación clínica, epidemiológica y de Salud Pública,.
- e) Es su intención ser órgano de representación de los CEI ante las autoridades competentes en territorio español.



Grupo de trabajo dictamen único en la evaluación de la investigación multicéntrica.

Objetivo: analizar los diferentes escenarios en los que pueden intervenir varios CEI, identificar problemas y plantear posibles soluciones

1ª reunión.
Junio 2022

- Se **constituyó el grupo de trabajo**
- Se **definieron los objetivos y la metodología**

Julio-
septiembre

- Se **plantearon los problemas** detectados en la evaluación multicéntrica
- **Análisis de las guías, normativa**

2ª Reunion
Octubre
2022

- **Puesta en común**
- **Reparto en subgrupos de trabajo**

3ª reunión
Diciemb
2022

- **Poner en común y discusión de los documentos**
- **Planificar el piloto**

Enero

- **Difusión de la propuesta.**
- **Consulta pública, incluyendo opiniones sobre futura implementación**

Febrero

- **Envío comentarios**

4ª Reunión
Marzo abril
2023

- **Revisión de los comentarios**

PRESENTACION DE LOS RESULTADOS EN EL CONGRESO ANCEI 25 y 26 de mayo de 2023



Asociación Nacional de
Comités de Ética de la Investigación



info@ancei.es



ÁREA SOCIOS

ASOCIACIÓN

RECURSOS

PUBLICACIONES

CONGRESOS

CURSO ANCEI

DOCS COVID19

HAZTE SOCIO



**Análisis de la causa de la disparidad de criterios.
¿Por qué un CEI evalúa de nuevo un estudio aprobado por otro
comité?**

Funciones de los CEI

Evaluar la **cualificación de los investigadores** así como la **factibilidad del proyecto**.

Valorar los **aspectos metodológicos, éticos y legales** del proyecto de investigación.

Velar por la confidencialidad

Valorar **el balance de riesgos y beneficios**





FUNCIONES CEI:

Ponderar los aspectos metodológicos, **éticos** y legales del proyecto de investigación.

Velar por la **confidencialidad**

PROBLEMAS PARA EMITIR EL DICTAMEN ÚNICO

- La **hoja de información**:
 - No siempre refleja **información relevante** del estudio: objetivos, procedimientos, riesgo beneficio de la investigación,..
 - En general aportan la **hoja adaptada al hospital** que evaluó inicialmente el estudio, con el nombre y datos de contacto del IP de dicho hospital,...
 - Es habitual que el consentimiento informado no refleje las garantías de **confidencialidad** ni las **exigencias de la normativa de protección de datos**, cómo se van a tratar los datos (anonimizados, seudonimizados, codificados), ..

POSIBLE SOLUCIÓN

Que el memorando incluya:

- **Modelos de consentimiento informado**





FUNCIONES del CEI:

b) Ponderar los aspectos metodológicos, éticos y **legales** del proyecto de investigación.

PROBLEMAS PARA EMITIR EL DICTAMEN ÚNICO

Se desconoce qué versiones de documentos han sido aprobadas por el CEI, al no estar reflejadas en el dictamen

POSIBLE SOLUCIÓN

- Consensuar un **modelo de dictamen de evaluación del CEI** que identifique las versiones aprobadas de protocolo, **consentimiento informado**, con objeto de **garantizar la trazabilidad** de la documentación.



FUNCIONES CEI

c) Ponderar el **balance riesgos y beneficios** anticipados dimanantes del estudio.

PROBLEMAS PARA EMITIR EL DICTAMEN ÚNICO

- Se desconoce si la participación en el estudio conlleva **riesgo adicional a la práctica clínica**

POSIBLE SOLUCIÓN

- Cuando proceda, el investigador debe aportar un **informe** que describa la práctica clínica y el posible riesgo adicional para ver la necesidad de aseguramiento y **reflejarlo en el consentimiento**



FUNCIONES asignadas al CEI:

d) Velar por el cumplimiento de procedimientos que permitan asegurar la **trazabilidad de las muestras** de origen humano.

PROBLEMAS PARA EMITIR EL DICTAMEN ÚNICO

- No se define el circuito que seguirán las muestras biológicas, ni se refleja en el **consentimiento informado**: donde se realizan los análisis de las muestras y el destino final de las mismas una vez finalizado el estudio.
- **Menores**: no se informa en el consentimiento sobre la garantía de acceso a la información sobre la muestra cuando alcancen la mayoría de edad

POSIBLE SOLUCIÓN

Que el **memorando** defina como clarificar el circuito de muestras e incluya una propuesta de criterios de evaluación

Proyectos de investigación

El Comité Ético de Investigación Euskadi evaluará los proyectos de investigación multicéntricos.

[Trámites](#)[Normativa](#)[Requisitos](#)[Modelos](#)[Seguimiento de estudios](#)[Ayuda](#)

- [Modelo de compromiso del investigador principal para proyectos de investigación y estudios observacionales](#) (DOCX, 157 KB)
- [Modelo de conformidad de los servicios implicados](#) (DOCX, 50 KB)
- [Hoja de Información y Consentimiento Informado para proyectos de investigación con datos](#) (DOCX, 29 KB)
- [Modelo de hoja de información para donación externa de muestra al Biobanco Vasco](#) (PDF, 42 KB)
- [Modelo de consentimiento para la realización de proyectos de investigación con muestras \(Versión 27 de febrero de 2019\)](#) (Actualizado con la normativa en materia de protección de datos) (PDF, 53 KB)
- [Modelo de asentimiento de menores \(12-17años\) para la realización de proyectos más donación de muestras \(Versión 27 de febrero de 2019\)](#) (PDF, 29 KB)
- [Modelo a usar sólo en caso de exención de consentimiento](#) (DOCX, 94 KB)
- [Modelo de memoria científica](#) (DOCX, 31 KB)
- [Modelo de informe de seguimiento \(DOCX, 1 MB\)](#)
- [Modelo de Comunicación al Ministerio Fiscal \(investigación en menores\)](#) (PDF, 9 KB)
- [Modelo de aceptación del investigador coordinador para la participación de un IP en un proyecto de investigación](#) (DOCX, 104 KB)

OTROS PROBLEMAS PARA PONER EN MARCHA LA INVESTIGACIÓN MULTICÉNTRICA



En un estudio multicéntrico

¿todos los CEI aceptan la exención de consentimiento?

¿Cuándo aceptar exenciones al consentimiento informado?

I. Disposiciones generales



JEFATURA DEL ESTADO

12945 LEY 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.

humanos y las infraestructuras necesarias para impulsarla. Tanto la Administración General del Estado, en ejercicio de la competencia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica que prevé el artículo 149.1.15.⁹ de la Constitución, como las administraciones de las comunidades autónomas, que en sus Esta-



- La LIB establece, en la Disposición transitoria segunda, que las muestras biológicas obtenidas con **anterioridad a la entrada en vigor de esta Ley** podrán ser tratadas con fines de investigación biomédica **sin el consentimiento del sujeto fuente**, cuando la obtención de dicho consentimiento represente un esfuerzo no razonable, o no sea posible porque el sujeto fuente hubiera fallecido o fuera ilocalizable. **El CEI deberá tener en cuenta:**
 - Que se trate de **una investigación de interés general**.
 - ...
 - Que no conste una objeción expresa del mismo.
 - Que se garantice la confidencialidad de los datos de carácter personal.
- Las muestras obtenidas **después de 2007**, se añade que **la investigación se lleve a cabo por la misma institución que solicitó el CI** para la obtención de las muestras.

Investigación con DATOS



LEY ORGÁNICA 3/2018, de 5 de diciembre, DE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES Y GARANTÍA DE LOS DERECHOS DIGITALES (LOPD-GDD)

Criterios para el tratamiento de datos en la investigación en salud (Disposición 17ª.2 y disposición transitoria 6)
Exige garantías: evaluación de impacto, normas de calidad y cumplimiento de normas de buena práctica clínica

El tratamiento de datos en la investigación en salud se registrará por los siguientes criterios:



EXENCIÓN DE CONSENTIMIENTO



Se podrá admitir la exención de consentimiento informado cuando se utilicen **datos anonimizados, seudonimizados** o se contemple la reutilización de datos personales con fines de investigación. En este último supuesto los CEI deben verificar que

- el **objetivo** del estudio esté relacionado con la finalidad o área en la que se enmarcó el estudio inicial.
- la **información** sobre el estudio está publicada en la página web corporativa del centro donde se realice la investigación, y, en su caso, en la del promotor, y que se ha notificado la existencia de esta información por medios electrónicos a los afectados.



▪ Premisas éticas:

- La investigación implique un riesgo mínimo para los sujetos y no tenga implicaciones en los derechos y bienestar de los sujetos;
- La investigación tiene un valor social importante;
- La investigación no pueda llevarse a cabo sin la exención del consentimiento;



- El CEI debe solicitar explicación de quién y **cómo va a seudonimizar los datos y compromiso de no reidentificación**

Compromiso del investigador principal para proyectos de investigación y estudios observacionales

Don/Dofia:

Servicio:

Centro:

Indicar responsabilidad
en el Servicio

Hace constar:

Que conoce la memoria científica del estudio de investigación titulado:

Que el estudio respeta las normas éticas y legales aplicables a este tipo de estudios. Que acepta participar como investigador principal en este estudio.

Que cuenta con los recursos materiales y humanos necesarios para llevar a cabo el estudio, sin que ello interfiera en la realización de otro tipo de estudios ni en otras tareas que tiene habitualmente encomendadas.

Que se compromete a que cada sujeto sea tratado y controlado siguiendo lo establecido en la memoria científica con dictamen favorable por el Comité de ética de la investigación correspondiente.

Que se compromete a mantener la confidencialidad de los datos seudonimizados y a no realizar ninguna actividad de **reidentificación** de estos datos recogidos mediante una separación técnica y funcional entre el equipo investigador y quienes realicen la **seudonimización** y conserven la información que posibilite la **reidentificación**.

En a de de

Firmado:

CONCLUSIONES/REFLEXIONES FINALES



- Para facilitar la realización de la investigación multicéntrica, la **legislación** debería contemplar de **forma explícita el dictamen único** en todos los tipos de estudio.
- Deben **armonizarse los criterios de evaluación y unificar los modelos de consentimiento informado** para favorecer el reconocimiento entre **comités**.
- Deben armonizarse los **criterios para aceptar la exención de consentimiento informado**. ¿Desarrollo de la Ley 14/2007 de investigación biomédica?
- Es necesario crear un **organismo de coordinación**



Muchas gracias!!!

ceic.eeaa@euskadi.eus

Iciar Alfonso Farnós

Médico Especialista en Farmacología Clínica

Vicepresidenta CEIm-E

Presidenta Asociación Nacional de Comités de ética de la investigación ANCEI