

Original breve

La acreditación de los comités de ética de la investigación



Miguel A. Ramiro Avilés

Comité de Ética de la Investigación, Cátedra 'Discapacidad, Enfermedad Crónica y Accesibilidad a los Derechos', Facultad de Derecho, Universidad de Alcalá, Alcalá de Henares, Madrid, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 9 de mayo de 2016
Aceptado el 24 de agosto de 2016
On-line el 29 de octubre de 2016

Palabras clave:

Comité de ética de la investigación
Comité de ética de la investigación con medicamentos
Acreditación
Universidades
Ensayos clínicos
Investigación biomédica

RESUMEN

Objetivo: Según la Ley 14/2007 y el Real Decreto 1090/2015, la investigación biomédica debe ser evaluada por un comité de ética de la investigación (CEI), que deberá estar acreditado como comité de ética de la investigación con medicamentos (CEIm) si el dictamen recae sobre un estudio clínico con medicamentos o una investigación clínica con productos sanitarios. El objetivo de este estudio es comprobar cómo se regula la acreditación de los CEI y de los CEIm.

Métodos: Se ha analizado la legislación estatal y autonómica sobre investigación biomédica.

Resultados: Ni los CEI ni los CEIm tienen un procedimiento de acreditación definido con claridad en la legislación estatal o autonómica.

Discusión: Los CEI son fundamentales en el desarrollo de la investigación biomédica básica o clínica, y deben estar acreditados por un órgano externo para evitar que la independencia, la composición multidisciplinaria y la revisión se vean afectadas.

© 2016 SESPAS. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Accreditation of Independent Ethics Committees

ABSTRACT

Keywords:

Independent Ethics Committee
Independent Ethics Committee for clinical trials involving medicinal products
Accreditation
Universities
Clinical trials
Biomedical research

Objective: According to Law 14/2007 and Royal Decree 1090/2015, biomedical research must be assessed by an Research Ethics Committee (REC), which must be accredited as an Research ethics committee for clinical trials involving medicinal products (RECM) if the opinion is issued for a clinical trial involving medicinal products or clinical research with medical devices. The aim of this study is to ascertain how IEC and IECM accreditation is regulated.

Methods: National and regional legislation governing biomedical research was analysed.

Results: No clearly-defined IEC or IECM accreditation procedures exist in the national or regional legislation.

Discussion: Independent Ethics Committees are vital for the development of basic or clinical biomedical research, and they must be accredited by an external body in order to safeguard their independence, multidisciplinary composition and review procedures.

© 2016 SESPAS. Published by Elsevier España, S.L.U. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Introducción

Los comités de ética de la investigación (CEI) son un órgano fundamental en el desarrollo de la investigación biomédica en la que participan seres humanos o se utiliza su material biológico¹. Desde 1975, la Declaración de Helsinki impone su creación², y dicho estándar normativo se ha incluido en la legislación internacional y nacional como norma de buena práctica clínica³. Estos comités aportan un control externo e independiente destinado a comprobar que la consecución del objetivo principal de la investigación biomédica no desatiende la protección de ciertos valores y principios vinculados a los derechos humanos⁴. Los comités vigilan que la investigación biomédica tenga valor social, esté bien diseñada, haya un equilibrio entre riesgos y beneficios, los participantes sean adecuadamente

informados para que el consentimiento sea válido, y se les compense en caso de sufrir algún daño⁵. En España, la evaluación de la investigación biomédica se realiza por el CEI, regulado por la Ley 14/2007⁶. Si el CEI va a evaluar un estudio clínico con medicamentos (ECM) o una investigación clínica con productos sanitarios (ICPS), deberá recibir una habilitación específica que lo convertirá en un comité de ética de la investigación con medicamentos (CEIm), regulado por el RD 1090/2015⁷. Así, un CEIm no es nada más que un CEI acreditado para evaluar un ECM o una ICPS. El objetivo de este estudio es analizar el marco regulatorio vigente en España, tanto nacional como autonómico, que se refiere a la acreditación de los comités.

Métodos

El análisis de la legislación básica nacional y autonómica (tabla 1) permite comprobar que la participación de un CEI o un CEIm es esencial en la evaluación y la autorización tanto de ECM como de

Correo electrónico: miguelangel.ramiro@uah.es

<http://dx.doi.org/10.1016/j.gaceta.2016.08.007>

0213-9111/© 2016 SESPAS. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Tabla 1
Normativa vigente sobre constitución y acreditación de comités de ética de la investigación

Normativa europea	Norma vigente
Unión Europea	Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril, sobre los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE
Normativa estatal	Norma vigente
España	Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica
España	Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los comités de ética de la investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos
Normativa autonómica	Norma vigente
Andalucía	Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía
Aragón	Decreto 26/2003, de 14 de febrero, por el que se crea el Comité Ético de Investigación Clínica de Aragón
Asturias	Decreto 28/2014, de 12 de febrero, por el que se regula el Comité de Ética de la Investigación del Principado de Asturias
Canarias	Decreto 32/1995, de 24 de febrero, Reglamento de Organización y Funcionamiento del Servicio Canario de la Salud
Cantabria	Decreto 84/2005, de 21 de julio, por el que se regula el Comité Ético de Investigación Clínica de Cantabria
Castilla-La Mancha	Orden de 8 de junio de 1994, Acreditación de los Comités Éticos de Investigación Clínica
Castilla y León	Orden de 11 de marzo de 1994, Acreditación de los Comités Éticos de Investigación Clínica
Cataluña	Decreto 406/2006, de 24 de octubre, por el que se regulan los requisitos y el procedimiento de acreditación de los comités de ética de investigación clínica
Comunidad de Madrid	Decreto 39/1994, de 28 de abril, Ejercicio de Competencias de la Comunidad en Materia de Ensayos Clínicos
Comunidad Valenciana	Resolución de 16 de julio de 2009, por la que se regulan los procedimientos, documentación y plazos a observar en la presentación y modificaciones en procesos relacionados con los ensayos clínicos y estudios post-autorización observacionales de medicamentos y productos sanitarios
Extremadura	Decreto 139/2008, de 3 de julio, por el que se regulan los Comités Éticos de Investigación Clínica de Extremadura
Galicia	Decreto 63/2013, de 11 de abril, por el que se regulan los Comités de Ética de la Investigación en Galicia
Islas Baleares	Decreto 27/2011, de 1 de abril, que crea el Comité de Ética de la Investigación de las Illes Balears
La Rioja	Decreto 71/2005, de 2 de diciembre, que crea el Comité de Investigación Clínica de La Rioja
Navarra	Decreto Foral 308/1993, de 4 de octubre, que crea el Comité Ético de Investigación Clínica
País Vasco	Decreto 3/2005, de 11 de enero, que crea el Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco
Región de Murcia	Decreto 58/1998, de 8 de octubre, por el que se regulan los Comités Éticos de Investigación Clínica

cualquier proyecto de investigación biomédica sobre seres humanos o su material biológico. La puesta en marcha de una ECM o una ICPS requerirá el previo y preceptivo informe favorable, que estará debidamente motivado y tendrá en cuenta la idoneidad científica del proyecto, su pertinencia y factibilidad, la adecuación del investigador principal y del equipo, los aspectos metodológicos, éticos y legales, y el balance de riesgos y beneficios.

La Ley 14/2007 crea el CEI como órgano al que atribuye la función de evaluar la investigación biomédica, tanto básica como clínica. El CEI sustituye al Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) regulado por el RD 223/2004⁸, pero su disposición transitoria tercera no establece un plazo concreto para su extinción. Esta anomalía en la redacción legal, pues debería haberse acotado temporalmente el plazo de transformación de los CEIC en CEI, se ha resuelto con la

derogación del RD 223/2004 por el RD 1090/2015, el cual a su vez crea el CEIm, que es un CEI acreditado de acuerdo con los términos del RD 1090/2015 para emitir un dictamen en un ECM o en una ICPS. En este sentido, el artículo 13 del RD 1090/2015 señala que, además de los requisitos establecidos para la acreditación de los CEI en la Ley 14/2007 y en su normativa de desarrollo, los CEIm deberán cumplir los requisitos de acreditación específicos que se fijan en el RD 1090/2015. Con la creación de los CEIm desaparecen los CEIC, pero sigue estando pendiente el desarrollo de los requisitos precisos y del mecanismo claro de acreditación tanto de los CEI como de los CEIm.

El artículo 12 de la Ley 14/2007 se limita a remitir la acreditación del CEI al órgano competente de las comunidades autónomas (CC.AA.), recayendo habitualmente dicha competencia, según la normativa autonómica analizada, en la autoridad sanitaria. Por su parte, el artículo 13 del RD 1090/2015 remite la acreditación del CEIm a la normativa de desarrollo de la Ley 14/2007, y especifica que deberá ser acreditado por la autoridad sanitaria competente en las CC.AA. En el RD 1090/2015 se indica que los criterios específicos comunes para la acreditación, la inspección y la renovación de la acreditación del CEIm los fijará la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en coordinación con las CC.AA. Entre esos criterios cabe destacar dos novedades incluidas en los artículos 14 y 15 del RD 1090/2015: las especiales características que debe cumplir la secretaría técnica del CEIm y la incorporación en la composición del CEIm de al menos un miembro lego que debe representar los intereses de los pacientes. Junto a estos criterios es posible encontrar algunos otros, tanto en la legislación nacional como en la europea (tabla 2).

Resultados

Con ámbito nacional no se han desarrollado las previsiones normativas de la Ley 14/2007 ni del RD 1090/2015 que se refieren a la regulación sobre la composición, el funcionamiento y la acreditación del CEI y del CEIm. No obstante, la disposición transitoria primera del RD 1090/2015 concede un plazo máximo de 2 años para que se dicte dicha regulación, que será aplicable a los CEIm que han sido creados y acreditados automáticamente por la entrada en vigor del RD 1090/2015. Por su parte, la normativa autonómica regula de forma desigual la acreditación de los CEI, pues es posible encontrar tres grupos diferenciados. Algunas CC.AA. (Aragón, Canarias, Cantabria, Castilla-La Mancha, Castilla y León, Extremadura, La Rioja, Madrid, Murcia, Navarra, País Vasco y Comunidad Valenciana) no se han adaptado a la Ley 14/2007 y no contemplan en su legislación vigente referencia explícita al CEI. Se limitan a regular y acreditar el CEIC diseñado por el RD 223/2004. Otras CC.AA. (Asturias e Islas Baleares) han adaptado los comités regionales de ética de la investigación a la Ley 14/2007, sustituyendo el CEIC regional por un CEI regional acreditado por la autoridad sanitaria competente. Por último, en otras (Andalucía, Cataluña y Galicia) se ha realizado una regulación integral de los CEI adecuándolos a la Ley 14/2007 y aplican sus disposiciones a todas las actividades de investigación biomédica que se lleven a cabo en todos los centros sanitarios de titularidad pública o privada, institutos de investigación sanitaria, agencias, entes instrumentales y centros de investigación, incluyendo las universidades. Ninguna de las regulaciones autonómicas contempla todavía la figura del CEIm.

Discusión

La participación de un CEI en la evaluación y la autorización tanto de ECM como de cualquier proyecto de investigación biomédica sobre seres humanos o su material biológico es un requisito normativo esencial. Esta participación debe estar debidamente acreditada

Tabla 2
Requisitos normativos para la acreditación de comités de ética de la investigación incluidos en la legislación vigente en España

<i>Reglamento UE 536/2014</i>	
Arts. 2.11 y 9.3	En la composición del comité de ética debe haber personas legas, pacientes o representantes de organizaciones de pacientes; en la evaluación del ensayo clínico participará como mínimo una persona lega
Art. 9.1	Prohíbe el conflicto de intereses; garantiza la independencia respecto del promotor, del centro, de los investigadores y de las personas que financien el ensayo clínico
Art. 9.2	Número razonable de personas que reúnen las cualificaciones y la experiencia necesaria
Art. 10.1	La evaluación debe hacerse por una persona experta en pediatría cuando los sujetos del ensayo sean menores
<i>Ley 14/2007</i>	
Art. 12	Composición interdisciplinaria del CEI; independencia e imparcialidad de los miembros respecto de los promotores e investigadores
<i>Real Decreto 1090/2015</i>	
Art. 2.2	Independencia y composición multidisciplinaria del CEIm, incluyendo personas legas, pacientes o representantes de organizaciones de pacientes
Arts. 5, 6, 7 y 8	En ensayos clínicos con población vulnerable debe garantizarse que la evaluación la realiza una persona experta en la enfermedad en cuestión
Art. 13	La acreditación del CEIm debe renovarse periódicamente y debe notificarse a la AEMPS
Art. 14	El CEIm debe tener una secretaría técnica, profesional y estable, integrada en el organigrama de la institución, con medios e infraestructura; la jefatura corresponde a una persona con una determinada cualificación profesional
Art. 15	El CEIm tendrá un mínimo de 10 miembros, de los que uno será lego y representará los intereses de los pacientes; también habrá un farmacólogo clínico, un farmacéutico de hospital o de atención primaria, un diplomado o graduado en enfermería, un miembro de la Comisión de Investigación, un miembro del CEAS y un licenciado o graduado en Derecho; un miembro deberá tener formación acreditada en bioética. Todo CEIm tendrá órganos de dirección y sistema de renovación de sus miembros
Art. 16	El CEIm tendrá un procedimiento normalizado de trabajo; deberá solicitar asesoramiento externo cuando sus miembros no tengan la formación adecuada para hacer la valoración

AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; CEAS: comité de ética para la asistencia sanitaria; CEI: comité de ética de la investigación; CEIm: comité de ética de la investigación con medicamentos.

por un órgano externo (p. ej., AENOR) que certifique que existe un sistema de gestión de la calidad (p. ej., ISO 9001:2015) con el que los CEI mejoran su desempeño proporcionando un servicio que satisfice los requisitos legales aplicables. Así, la acreditación tiene dos elementos básicos: un organismo con el encargo de acreditar y unos criterios en los cuales basarse.

La creación del CEI por la Ley 14/2007 y del CEIm por el RD 1090/2015, y la falta de desarrollo legislativo tanto estatal como autonómico de ambos, generan una situación de vacío legal porque al menos durante 2 años se carece de un procedimiento adecuado de acreditación de los CEI de todos los centros donde se desarrolla investigación biomédica básica o clínica en España. Esto podría afectar a la calidad de la evaluación de los diferentes tipos de investigación biomédica que se realizan, y podría también tener efectos negativos en los derechos y el bienestar de las personas que

participan en las investigaciones biomédicas, como puede apreciarse en la Sentencia 547/2014 de la Audiencia Provincial de Granada (Sección 2^a) y en el articulado de las pólizas de responsabilidad civil contratadas para cubrir los riesgos de la investigación biomédica, que excluyen de la cobertura aquellos ECM que se realicen infringiendo los postulados éticos incluidos en la Declaración de Helsinki.

Es preciso dictar normas jurídicas, estatales o autonómicas, que regulen la composición, el funcionamiento y la acreditación tanto del CEI, que evaluará la investigación biomédica regulada en la Ley 14/2007, como del CEIm, que desarrollará el contenido del Reglamento (UE) 536/2014⁹ y del RD 1090/2015. En dichas normas deberán tenerse en cuenta las diferencias en relación a la función de los distintos tipos de comités y de la institución u organismo que los constituye. De igual modo, deberá dilucidarse si los criterios exigidos en España para constituir o acreditar un CEI o un CEIm en un centro sanitario de titularidad pública o privada, instituto o centro de investigación sanitaria, incluyendo las universidades, permiten cumplir con uno de los objetivos de la reforma nacional y europea: agilizar la gestión administrativa de la investigación biomédica sin perjudicar los derechos de los participantes. Y por último, debería discutirse si los criterios que pueden encontrarse en la normativa española y europea son suficientes o cabe proponer otros adicionales.

¿Qué se sabe sobre el tema?

Los comités de ética de la investigación (CEI) son un órgano fundamental en el desarrollo de la investigación biomédica en la que participan seres humanos como sujetos de la investigación o en la que se utiliza su material biológico. En España, las funciones de evaluación de la cualificación del investigador principal, de la factibilidad del proyecto, de los aspectos metodológicos, éticos y legales, y de ponderar el balance de riesgos y beneficios, se han confiado, en general, a los CEI, y cuando se trata de un ensayo clínico con medicamentos o productos sanitarios, a los comités de ética de la investigación con medicamentos (CEIm), regulados por la Ley 14/2007 y el RD 1090/2016. Los CEI y los CEIm deben estar debidamente acreditados por un órgano competente de la Administración sanitaria estatal o autonómica que verifique el cumplimiento de los requisitos normativos.

¿Qué aporta el estudio realizado a la literatura?

La reciente creación de los CEIm por el RD 1090/2015 ha reabierto el problema que supone carecer de normas jurídicas, tanto de ámbito estatal como de ámbito autonómico, que regulen de forma clara y uniforme la acreditación de los CEI creados por la Ley 14/2007. Este vacío legal afecta al desempeño de las funciones que les han sido encomendadas.

Editor responsable del artículo

Javier Arias-Díaz.

Declaración de transparencia

El autor (garante responsable del manuscrito) afirma que este manuscrito es un reporte honesto, preciso y transparente del estudio que se remite a GACETA SANITARIA, que no se han omitido aspectos importantes del estudio, y que las discrepancias del estudio según lo previsto (y, si son relevantes, registradas) se han explicado.

Contribuciones de autoría

El texto surge de un informe encargado por la Presidenta del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad de Alcalá. El diseño del trabajo, la recogida, el análisis y la interpretación de los datos, y la escritura del artículo, han correspondido al único autor del texto.

Agradecimientos

El autor desea agradecer a los integrantes del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad de Alcalá los comentarios que ha recibido.

Conflictos de intereses

Ninguno. El autor es vocal del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario de Getafe, del Comité Ético Regional de Investigación Clínica de la Comunidad de Madrid y del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad de Alcalá. Las opiniones vertidas en este texto son personales y no representan las opiniones de estas instituciones.

Financiación

Ninguna.

Bibliografía

1. Romeo Casabona C, Nicolás Jiménez P, coordinadores. Controles éticos en la actividad biomédica. Madrid: Instituto Roche; 2009.
2. Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki; 2013. Disponible en <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/>.
3. Conferencia Internacional de Armonización sobre Requerimientos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para Uso en Humanos. Normas de Buena Práctica Clínica, 1997. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/industria/inspeccionBPC/docs/guia-BPC_octubre-2008.pdf.
4. Beauchamp T, Childress J. *Principles of biomedical ethics*. 4th ed. New York: Oxford University Press; 1994.
5. Emanuel E, Wendler D, Grady C. What makes clinical research ethical. *JAMA*. 2000;283:2701–11.
6. Ley de Investigación Biomédica. L. N° 14/2007 (4 de julio).
7. Real Decreto de Ensayos Clínicos. RD. N° 1090/2015 (24 de diciembre). n° 307, p. 121923.
8. Real Decreto de Ensayos Clínicos. RD. N° 223/2004 (7 de febrero). n° 33, p. 5429.
9. Reglamento (UE) de Ensayos Clínicos de Medicamentos de Uso Humano. R. N° 536/2014 (27 de mayo). L 158, p. 1.