

VI Encuentro de Comités de Ética de Universidades y Centros de Investigación públicos de España

Sitges, 10 y 11 de Noviembre de 2008

Este VI Encuentro se ha articulado en torno a un debate general y cuatro grupos de trabajo, llegándose a las siguientes

Conclusiones y Recomendaciones

1. Acerca de la Ley de Investigación Biomédica (de julio de 2007) y los Comités de Ética de Investigación (CEI)

- Debe desarrollarse reglamentariamente la posible conversión de los actuales Comités de Bioética (o de Ética de la Investigación) de Universidad en los CEI que contempla la *Ley de Investigación Biomédica*.
- Urgir que se instauren y se concreten los mecanismos de acreditación de los futuros CEI por parte de las CCAA
- Debe activarse el Comité de Bioética de España como instancia/guía (en coordinación con los Comités de Bioética autonómicos allí donde existan) acerca de los Códigos de Buenas Prácticas en Investigación.
- Es preciso que se especifiquen, mediante el desarrollo reglamentario oportuno, los recursos y los apoyos institucionales que se pondrán a disposición de los CEI, incluyendo la formación continuada de sus miembros, junto con el adecuado reconocimiento social y académico de los mismos.
- Es necesaria la consideración y valoración institucionales del "saber ético" de los CEI en el seno de cada Universidad y Centro de Investigación.

2. Conclusiones y Recomendaciones de los diferentes Grupos de trabajo constituidos.

Con carácter general:

El eje transversal a los cuatro Grupos de trabajo ha sido constatar la necesidad de formación en Bioética, de carácter general y también en ámbitos específicos, en los

diferentes niveles de las comunidades universitaria e investigadora. Con este fin, se acuerda lo siguiente:

- Insistir y resaltar la función pedagógica de los Comités de Bioética entre el personal docente e investigador (PDI), el personal de administración y servicios (PAS), alumnos de doctorado y de máster, becarios y, de modo general, entre quienes forman parte de la comunidad docente e investigadora. En este sentido, solicitamos que en el desarrollo de la *Ley de Investigación Biomédica* se incorpore, como una de las funciones de los CEI, la labor docente en Ética de la Investigación.
- Promover y llevar a cabo en cada Universidad y Centro de Investigación cursos de ética en la investigación, tanto de carácter general como especializados (protección de datos de carácter personal, códigos de prácticas responsables, etc.), entre los miembros de las respectivas comunidades. Todos los Programas de Doctorado deben incluir formación específica en ética de la investigación.
- Recabar de los correspondientes Vicerrectorados de Investigación, o departamentos equivalentes en otras instituciones, el listado de proyectos clasificados en relación a la investigación con seres humanos, utilización de muestras biológicas de origen humano, experimentación animal y con organismos modificados genéticamente, para conocer quienes pueden ser los destinatarios de la formación a impartir por parte del Comité de Bioética de cada centro.
- La formación a que se viene haciendo referencia se considera altamente necesaria y debe promoverse a nivel institucional, por lo que los Vicerrectorados de Investigación o equivalentes deben prever bien en los presupuestos propios de cada Universidad o centro de investigación, o bien mediante financiación externa, los medios humanos y materiales que faciliten dicha formación. Por otra parte, este tipo de formación debe diferenciarse claramente de los cursos dirigidos únicamente a la obtención de acreditaciones.
- Los nuevos planes de estudio deben considerar la impartición de un módulo transversal, con carácter obligatorio, en ética de la investigación en los cursos de postgrado y máster.
- Asimismo, la citada formación debe atender al personal de nueva incorporación mediante la puesta en marcha de los mecanismos más adecuados (tutorías, trabajos supervisados...).

Conclusiones y Recomendaciones específicas de cada Grupo:

a) Protocolos, reglamentos y circuitos para la evaluación ética de los proyectos de investigación

- Se recomienda que cada Comité solicite su número de **IRB** (*Institutional Review Board*) para la homologación de cualquier tipo de Comité de Bioética en el ámbito internacional. La solicitud puede hacerse por correo electrónico mediante la siguiente web:
<http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/assurance/renwirb.htm>
- Debe establecerse en cada Universidad o centro de investigación una normativa de tesis doctorales y de máster oficiales de modo que en todos los proyectos de investigación que se realicen en este ámbito sea preceptiva la evaluación ética por parte del Comité correspondiente.
- Los proyectos de investigación que utilicen muestras humanas que provengan de centros externos con un informe favorable del comité de ética correspondiente pueden ser convalidados directamente por la comisión de bioética que evalúa el proyecto.
- El Grupo de trabajo ha analizado los protocolos de la UB, de la EHU/UPV y del CSIC para la recepción y evaluación de los aspectos éticos de los proyectos de investigación, con objeto de que las instituciones que se encuentran en proceso de constitución de su Comité de Bioética tengan modelos a los que remitirse.
- Se ha presentado el desarrollo normativo de la EHU/UPV en relación a la Ley de Investigación Biomédica. (Resolución de 28 de febrero de 2008; BOPV, 3 de junio de 2008).
Referencia: <http://www.ehu.es/CUEID> (*Comisión Universitaria de Ética en la Investigación y en la Docencia*).

b) Problemas, dificultades y conflictos en los Comités de Ética para la Experimentación Animal (CEEA). Experiencias y propuestas de consenso

- Los CEEA deben elaborar y poner a disposición de los investigadores y/o docentes de su institución un Formulario detallado que pueda ser de ayuda para el personal docente e investigador que lo precise. Este Formulario debe ser único, por lo que no cabe exigir la cumplimentación de formularios adicionales para cada solicitud.
- Debe distinguirse entre formularios de investigación y de docencia.
- Las diferentes CCAA deben adoptar un papel activo que redunde en el mejor funcionamiento de los CEEA. Ello incluye la dotación de personal suficiente y capacitado.
- Se acuerda realizar un Catálogo a fin de conocer de primera mano las circunstancias y necesidades de los distintos Comités, el estado en que estos se encuentran y los problemas que tienen y/o han tenido. Con este objetivo, la Comisión Ética Asesora para la Experimentación Animal de la Universidad de Zaragoza (rmorales@unizar.es) procederá a enviar un cuestionario a los CEEA de las diferentes instituciones en el que se consignará:
 - Administración competente.
 - Existencia o no de normativa propia.
 - Acreditación de personas y/o cursos.
 - Registro autonómico de los Comités.
 - Existencia de Comisión de Bienestar Animal.
 - Gestión de las autorizaciones expresas.
 - Otros problemas encontrados.
- El CEEA de cada institución debe supervisar las prácticas docentes que utilicen animales, con especial atención a las Facultades de veterinaria, así como promover el uso de métodos alternativos.

c) Consenso acerca de los puntos básicos en los Códigos de buenas prácticas científicas en investigación. La ética de la comunicación de los resultados científicos

- De modo general, se considera imprescindible mejorar la comunicación a la sociedad de la actividad y de las implicaciones éticas de la

investigación en todos los ámbitos del conocimiento y, en particular, de la que se realiza en nuestras Universidades y Organismos Públicos de Investigación.

- Con este propósito, se recomienda que todas las Universidades y Centros de Investigación suscriban la propuesta de elaborar un *Código Ético de Investigación*. En este sentido, se acuerda sustituir el concepto de “buenas prácticas” por el de *prácticas responsables*.
- El citado Código debe incorporar tres áreas de acción que tengan en cuenta:
 1. El sistema de valores y actitudes que deben regir la actividad investigadora, en coherencia con los objetivos sociales que se han fijado las Universidades, con la normativa y las recomendaciones de la comunidad académica nacional e internacional y con lo establecido al respecto por las NNUU (en sus *Objetivos del Milenio*) y por la UNESCO (en su *Declaración Universal sobre la Bioética y los Derechos Humanos* de 2005). Debe ponerse especial énfasis en la exigencia de honestidad intelectual en el proceso de investigación y en el proceso de rendición de cuentas.
 2. La necesaria transparencia en todo el proceso de investigación, lo cual incluye la integridad y trazabilidad de los resultados. Debe presentarse una copia de la Memoria final del proyecto al Comité de Ética correspondiente.
 3. El compromiso de dar conocimiento público de los resultados obtenidos, incluso los negativos o distintos de las expectativas previstas en el proyecto de investigación.
- En relación con los aspectos éticos de la comunicación científica se establecen recomendaciones en tres niveles:
 1. **Entre Comités:** potenciar y regular la comunicación interna entre grupos y comunidades universitarias y de investigación mediante protocolos unificados que permitan la coordinación dentro de la RCEUE (Red de Comités de Ética de Investigación de Universidades y Centros de Investigación públicos de España). Se debe fomentar el trabajo conjunto de todas las unidades que tienen responsabilidad sobre la comunicación científica en cada universidad.

2. **Con la comunidad científica:**

- Dar a conocer a los investigadores el Comité de Ética en Investigación como un organismo de apoyo y asesoramiento ético que les oriente en sus actividades científicas y con ello contribuya a garantizar la calidad de sus aportaciones, incluso en proyectos en los que no exista una obligación jurídica de someterse a su dictamen.
- Impulsar cursos de formación para todos los agentes implicados en el proceso de investigación y en su evaluación (investigadores, técnicos, miembros de las comisiones de Doctorado...)

3. **Hacia la sociedad:** Promover actividades relacionadas con la Ética de la Investigación en programas de fomento de la Cultura Científica, Semanas de la Ciencia, exposiciones divulgativas, etc.

- Se acuerda que el documento sobre *Aspectos éticos de la intervención de estudiantes como sujetos de investigación*, elaborado recientemente por la Universidad Autónoma de Madrid, sirva de base a otros Comités para regular estos aspectos. Puede consultarse en:
http://www.ub.edu/rceue/archivos/VIEncuentro_InvEstudiantesUAM.pdf

d) Consideraciones éticas en la investigación con organismos modificados genéticamente y agentes biológicos

- Se recomienda la necesidad de la creación del Comité de Ética en Investigación con OMG y AB allí donde no esté ya constituido.
- Dichos Comités han de transmitir una cultura de la responsabilidad del investigador
 - a. potenciando la formación sobre los riesgos
 - b. formando e informando sobre aspectos legales y técnicos
 - c. formando sobre las consideraciones éticas
- Deben ser de carácter multidisciplinar e independiente.

- Se acuerda instar a los órganos de gobierno de las Universidades y Centros de Investigación a que faciliten las medidas adecuadas al grado de confinamiento requerido en la investigación con OMG y AB.
- Es necesario potenciar e incrementar la notificación de uso/liberación/comercialización de los OMG al Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino, y a las CCAA.
- Se desaconseja que los Comités de Ética en Investigación con OMG y AB se adentren en la evaluación del riesgo que supone el uso de los mismos por no tener asignada esa función.