

Los Comités de ética de investigación en España

Rita Nogueiras-Álvarez¹, Miriam Vieitez-Santiago².

1Facultativa Especialista Médica de Farmacología Clínica. Osakidetza Servicio Vasco de Salud, Hospital Universitario Galdakao-Usansolo, Bizkaia/Vizcaya, España.

2 Facultativa Especialista de Área en Medicina Interna. SERGAS Servicio Gallego de Salud, área sanitaria de Vigo, Pontevedra, España..

Presentación

Es labor de los Comités de Ética evaluar y supervisar los proyectos de investigación biomédica para garantizar el cumplimiento de los principios éticos.

A continuación, se revisan las principales características de los Comités de Ética en España encargados de la evaluación de proyectos de investigación biomédica en los que participan seres humanos.

Resumen

La investigación biomédica engloba el estudio de los procesos biológicos y las causas de las enfermedades. Constituye por ello una herramienta muy valiosa para descubrir nuevas formas de prevenir enfermedades y desarrollar nuevos tratamientos.

La participación de seres humanos en investigación biomédica requiere del cumplimiento de los principios éticos internacionales y de una evaluación pormenorizada de todos los aspectos relacionados con dicha investigación. En este sentido, en España, los Comités de Ética (Comités de Ética de Investigación y Comités de Ética de la Investigación con medicamentos) tienen la labor de evaluar los proyectos de investigación biomédica de manera previa a su inicio y también son los encargados de supervisar el proceso de investigación.

Palabras clave

Comité de ética, CEI, CEIm, investigación biomédica, investigación clínica.

Conflicto de intereses

Este artículo no presenta conflicto de interés.

Summary

Biomedical research includes the study of biological processes and the causes of the diseases. Therefore, it is a valuable tool for discovering novel ways for preventing diseases and for developing new treatments.

The participation of human beings in biomedical research requires the compliance with international ethical principles and a detailed evaluation of all the research-related issues. In Spain, the Ethics Committees (the Research Ethics Committees and the Drug Research Ethics Committees) undertake the mission of evaluating biomedical research projects before they begin, and they are also entrusted to follow up the research process.

Key words

XXXX.

Conflict of interests

This article does not present a conflict of interest.

INTRODUCCIÓN

La investigación biomédica se define como un subtipo de investigación que abarca múltiples disciplinas de la Biología y la Medicina [Flier y Loscalzo, 2017].

La investigación biomédica constituye una herramienta fundamental para buscar formas de prevenir y tratar enfermedades, así como para mejorar la calidad de vida de las personas.

En la actualidad, toda investigación biomédica se rige por un conjunto de normas éticas que han ido evolucionando a lo largo de los años, como consecuencia de diferentes acontecimientos históricos, sociales y políticos.

Referencias éticas para la realización de investigación biomédica

El referente a nivel internacional lo constituye la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, que fue el primer documento internacional que proporcionó una guía ética para la realización de investigación en seres humanos. Fue aprobada en junio de 1964 en la 18ª Asamblea Médica Mundial, celebrada en Helsinki y su contenido ha ido evolucionando a lo largo del tiempo, habiendo sido revisada en diferentes ocasiones.

Dentro de los principios generales incluidos en la Declaración de Helsinki, se incluye a los Comités de Ética de la Investigación, señalando que todo protocolo de un proyecto de investigación debe ser enviado para valoración por parte de dichos Comités antes de iniciarse el proyecto. La Declaración de Helsinki señala que estos Comités deben garantizar su independencia respecto a los investigadores y promotores de los proyectos de investigación. Además, deben disponer de los recursos suficientes para cumplir con sus funciones y sus miembros deben contar con la formación y capacitación adecuada para realizar sus funciones de evaluación.

La última revisión de la Declaración de Helsinki tuvo lugar en octubre de 2024 en la 75ª Asamblea Médica Mundial [Declaración de Helsinki, 2024].

Otro documento importante es el conocido como informe Belmont, elaborado por el Departamento de Salud, Educación y Bienestar de los Estados Unidos.

En el año 1974, se creó en Estados Unidos la denominada Comisión Nacional para la Protección de Investigación Biomédica y de Comportamiento. Dicha comisión tenía entre sus objetivos determinar qué principios éticos básicos debían regir la investigación biomédica y desarrollar las directrices a seguir para garantizar que la investigación se desarrollase de acuerdo con dichos principios.

En este documento se establecieron los siguientes principios éticos básicos: respeto a las personas, beneficencia y justicia [Informe Belmont, 1979].

Posteriormente a la publicación del informe Belmont, Beauchamp y Childress realizaron la publicación del libro *Principles of Biomedical Ethics* que tomaba como referencia el informe Belmont y cuyos autores añadieron un cuarto principio ético: el de no maleficencia. [Principles of Biomedical Ethics, 1979]. Es importante destacar que la publicación realizada por Beauchamp y Childress supuso además una extensión del ámbito de las recomendaciones planteadas en el informe Belmont ya que, además de incluir el ámbito de la investigación clínica, también abordaban problemas éticos de la práctica médica. Este libro, a su vez, ha ido experimentando sucesivas revisiones a lo largo de los años para actualizarse y adaptarse, pero constituye una referencia en cuanto a aspectos éticos dentro del ámbito de la biomedicina.

A nivel internacional también cabe señalar la

labor que lleva a cabo el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS), que iniciaron su labor en materia ética en el ámbito de la investigación biomédica a finales de los años setenta del siglo veinte. Desde el inicio de su colaboración, uno de sus objetivos fue plantear unas pautas que proporcionasen una serie de principios éticos que fuesen aceptados de manera internacional. Como resultado, surgió en el año 1982 la denominada Propuesta de Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Sujetos Humanos. Estas directrices también se han ido actualizando a lo largo de los años y, además, se han ido modificando para poder ajustarse a las normas éticas locales [Pautas Éticas Internacionales, CIOMS].

INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN ESPAÑA: EL PAPEL DE LOS COMITÉS DE ÉTICA

En España, la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica establece que es labor de los Comités de Ética supervisar el proceso de investigación y que la autorización y desarrollo de cualquier proyecto de investigación sobre seres humanos o su material biológico requerirá el previo y preceptivo informe favorable de un Comité de Ética de la Investigación (CEI) [Ley 14/2007].

Cuando esta investigación clínica implique un estudio con medicamentos o con productos sanitarios, la legislación española exige que este tipo de estudios sea evaluado por un comité que haya recibido una habilitación específica como Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm), según queda regulado por el 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 (RD 1090/2015) [RD 1090/2015].

En el RD 1090/2015, se incluyen las definiciones de ambos tipos de Comités:

- «Comité de Ética de la Investigación (CEI)»: órgano independiente y de composición multidisciplinar cuya finalidad principal es la de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en un proyecto de investigación biomédica y ofrecer garantía pública al respecto mediante un dictamen sobre la documentación correspondiente del proyecto de investigación, teniendo en cuenta los puntos de vista de las personas legas, en particular, los pacientes, o las organizaciones de pacientes.
- «Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm)»: CEI que además está acreditado de acuerdo con los términos del RD 1090/2015 para emitir un dictamen en un estudio clínico con medicamentos y en una investigación clínica con productos sanitarios.

2.1. Comités de Ética de la Investigación (CEI)

La Ley de Investigación biomédica recoge en su artículo 12 diferentes aspectos en relación a los CEI [Ley 14/2007]. A continuación, se exponen algunos de estos aspectos.

2.1.a. Acreditación de un CEI

En la Ley de Investigación biomédica se establece que los CEI correspondientes a los centros que realicen investigación biomédica deberán ser debidamente acreditados por el órgano competente de su comunidad autónoma o, en el caso de centros dependientes de la Administración General del Estado, por el órgano competente de la misma, para asegurar su independencia e imparcialidad [Ley 14/2007].

2.1.b. Composición de los CEI

Para conseguir la acreditación como CEI, la legislación señala que se valorarán unos criterios mínimos, entre los que se incluyen la multidisciplinariedad de sus miembros, así como la independencia e imparcialidad de los mismos respecto de los investigadores y promotores de los proyectos de investigación.

2.1.c. Funciones de los CEI

Corresponde a los CEI realizar las siguientes funciones:

- Evaluar la factibilidad de los proyectos.
- Valorar la idoneidad de los investigadores. Es labor de los CEI evaluar tanto la cualificación del investigador principal (IP) (*curriculum vitae* que detalle su formación, experiencia investigadora y acredite su cualificación para ejercer como IP del proyecto) como la del equipo investigador en general.
- Ponderar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los proyectos de investigación.
- Valorar el balance beneficio-riesgo de llevar a cabo el estudio. La investigación no debe implicar riesgos y molestias desproporcionados en relación con los potenciales beneficios que se puedan obtener. En la Ley de Investigación biomédica se establece, no obstante, que en aquellos casos en los cuales la investigación no tenga la posibilidad de producir un beneficio directo para la salud de las personas participantes, ésta sólo podrá ser iniciada cuando, a juicio del CEI evaluador, esta investigación suponga un riesgo y una carga mínimos para las personas que participan en la misma.
- Asegurar una adecuada gestión de las muestras biológicas. La Ley de Investigación biomédica establece que los CEI

deberán garantizar el cumplimiento de procedimientos que permitan asegurar la trazabilidad de las muestras de origen humano. En base a ello, es necesario disponer de un dictamen favorable por parte del CEI correspondiente antes de poder llevar a cabo un proyecto de investigación.

- Desarrollar códigos de buenas prácticas, siguiendo los principios establecidos por el Comité de Bioética de España.
- Coordinar su actividad con la de comités similares de otras instituciones.
- Salvaguardar la confidencialidad.

Además, también es responsabilidad de los CEI realizar un seguimiento de los proyectos de investigación para garantizar que se mantiene un balance beneficio-riesgo positivo en todo momento y comprobar que la continuidad del proyecto está justificada en base a las últimas evidencias disponibles a lo largo de su desarrollo. Esta comprobación permite realizar modificaciones en el proyecto, o considerar la necesidad de su interrupción, en el supuesto de que el balance beneficio-riesgo se invierta a lo largo de la ejecución del proyecto.

Todas aquellas incidencias de las que tenga conocimiento el CEI serán trasladadas a aquella autoridad competente que otorgó la autorización para realizar la investigación y será esta autoridad la que adoptará las medidas que correspondan, de acuerdo con el artículo 17 de la Ley de Investigación biomédica.

También es importante señalar una serie de responsabilidades que recaen en la figura del IP y que implican su comunicación con el CEI:

Por un lado, el IP debe comunicar al CEI cualquier información relevante para la seguridad de las personas participantes, a la mayor brevedad posible.

Por otro lado, en aquellos casos en los que la

persona que actúa como IP decida poner fin de manera prematura a un proyecto de investigación, deberá informar al CEI y a la autoridad competente que dio su conformidad a la investigación, indicando las razones para terminar prematuramente el estudio.

2.2. Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm)

Los CEIm, al igual que los CEI, serán supervisados según se indica en la normativa reguladora de estos últimos.

En relación a la actividad desarrollada por los CEIm, en el RD 1090/2015 se establece que estos deberán trabajar de manera coordinada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y es responsabilidad de esta última facilitar el intercambio de información, coordinarse con las diferentes comunidades autónomas, los órganos supervisores de los CEI y los propios CEIm, proporcionar asesoramiento a los CEIm y gestionar la base de datos de ensayos clínicos con medicamentos de la red nacional de CEIm.

2.2.a. Acreditación de un CEIm

Para su acreditación, además de cumplir los requisitos ya comentados para la acreditación de los CEI, de manera específica los CEIm deberán ser acreditados por la autoridad sanitaria competente en cada comunidad autónoma. En el caso de centros dependientes de la Administración General del Estado, se deberá encargar de la acreditación el órgano competente de la misma.

Es responsabilidad de la AEMPS, actuando de manera coordinada con las comunidades autónomas a través del Comité Técnico de Inspección, definir los criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de la acreditación de los CEIm. Dicha acreditación, tal y como se establece en el artículo 13 del RD 1090/2015, deberá ser renovada periódicamente

por la autoridad sanitaria competente y tanto la acreditación inicial como sus renovaciones deberán ser notificadas a la AEMPS, que las hará públicas en su página web, así como a quien determine la normativa vigente reguladora para los CEI.

2.2.b. Estructura y composición de los CEIm

En el RD 1090/2015 se detalla, en su artículo 15, que la estructura de los CEIm se compondrá de:

- una presidencia, figura que deberá ser elegida por los vocales del CEIm de forma que se garantice la independencia y cuyo titular ostentará la representación del comité.
- una vicepresidencia elegida de forma similar a la presidencia y que asumirá las funciones de la presidencia en los supuestos de vacante, ausencia o enfermedad de su titular
- una secretaría técnica, figura que deberá corresponder a una persona titulada superior con conocimientos de medicina, metodología de la investigación, bioética, farmacología y regulación de medicamentos y de la investigación biomédica en general.

Todos los miembros del comité (entre los que se incluye a las figuras de presidencia y vicepresidencia) tendrán un voto de igual valor, excepto la persona titular de la secretaría técnica que tendrá voz, pero no voto.

Los CEIm deben garantizar un sistema de renovación de sus miembros, permitiendo incorporaciones de forma regular, a la vez que se mantiene la experiencia del comité.

La ley también establece que un CEIm deberá estar compuesto por un mínimo de diez miembros. Entre ellos, existen una serie exigencias que se deben cumplir:

- Al menos un miembro lego, ajeno a la

asistencia clínica o a la investigación biomédica. Esta persona representará los intereses de los participantes/pacientes.

- Entre los miembros del CEIm se deberá contar con personal médico, incluyendo a una persona especialista en Farmacología Clínica.
- Deberá incluirse a una persona diploma o graduada en Enfermería
- Contar con un farmacéutico (de hospital o de atención primaria).
- En aquellos centros en los cuales exista una Comisión de Investigación o un Comité de Ética Asistencia, un miembro de cada uno de ellos deberá formar parte a su vez del CEIm.
- Al menos dos miembros ajenos a las profesiones sanitarias y, uno de ellos, licenciado o graduado en derecho.
- Al menos uno de los miembros debe disponer de formación acreditada en Bioética.

En aquellas situaciones en las que para realizar la evaluación de un estudio clínico el CEIm no disponga de los conocimientos y experiencia necesarios, se contempla la posibilidad de solicitar el asesoramiento por parte de alguna persona experta no perteneciente al CEIm, que respetará el principio de confidencialidad. Algunas situaciones en las cuales este asesoramiento puede ser considerado incluyen: evaluación de estudios clínicos con procedimientos quirúrgicos, técnicas diagnósticas, productos sanitarios o terapias avanzadas o evaluación de ensayos clínicos que se refieran a sujetos con especial vulnerabilidad.

2.2.c. Funciones de los CEIm

Además de aquellas funciones que corresponden a los CEI, los CEIm desempeñarán también una serie de funciones en relación con la evaluación de estudios clínicos con medicamentos o productos sanitarios. Entre estas funciones se encuentran: evaluar los aspectos metodológicos,

éticos y legales de los estudios, así como aquellas modificaciones sustanciales que se presentan de estudios clínicos ya autorizados y emitir el correspondiente dictamen y los CEIm también deben encargarse de realizar un seguimiento de los estudios.

LOS COMITÉS DE ÉTICA EN ESPAÑA

Desde la entrada en vigor del RD 1090/2015 es la AEMPS la responsable del mantenimiento de los contenidos en relación con los Comités de Ética de la Investigación dentro de su página web (web de la AEMPS).

En la web de la AEMPS se puede consultar qué comités en España se encuentran acreditados como CEIm y pueden, por tanto, encargarse de evaluar estudios clínicos con medicamentos e investigaciones clínicas con productos sanitarios. Además, también se ofrece información sobre qué comités pueden evaluar proyectos de investigación biomédica que no sean estudios clínicos con medicamentos o investigaciones clínicas con productos sanitarios (ver Tabla 1).

Esta información es de acceso público y se actualiza cada vez que se producen bajas o incorporaciones. Además, a través de la web de la AEMPS también se permite obtener información acerca de los datos de contacto de cada uno de los comités para facilitar la comunicación con los mismos.

Comunidad Autónoma	Nombre del CEI
Andalucía	CEI Área Costa del Sol
	CEI de los Hospitales Universitarios Virgen Macarena-Virgen del Rocío de Sevilla
	CEI Huelva
	CEI Sevilla Sur
Castilla La Mancha	CEI Hospital General Virgen de la Luz de Cuenca
Cataluña	CEI Centre de Medicina Regenerativa de Barcelona
	CEI Clínica Tres Torres - Centre Cardiovascular Sant Jordi
	CEI Col·legi Oficial de Metges de Barcelona
	CEI Fundació d'Osona per la Recerca i l'Educació Sanitàries
	CEI Germanes Hospitalaries del Sagrat Cor de Jesus
Comunidad Valenciana	CEI CAEC Comunitat Valenciana
	CEI Corporativo de Atención Primaria
	CEI Corporativo de Salud Pública
	CEI Fundación Oftalmológica del Mediterráneo
	CEI Hospital de la Plana de Vila-real
	CEI Hospital de Sagunto i C.E.
	CEI Hospital General Universitario San Juan de Alicante
	CEI Hospital La Ribera de Alzira
	CEI Instituto Valenciano de Infertilidad
Extremadura	CEI Badajoz
Galicia	CEI de Santiago-Lugo
	CEI de Coruña-Ferrol
	CEI Pontevedra-Vigo-Ourense
Madrid	CEI Hospital de Móstoles
Murcia	CEI del Hospital General Universitario Reina Sofía
	CEI del Hospital Universitario Santa Maria del Rosell
Navarra	CEI de la Universidad de Navarra
País Vasco	CEI del Área Sanitaria de Guipúzcoa
	CEI del Hospital de Basurto
	CEI del Hospital de Cruces
	CEI del Hospital de Galdakao-Usansolo
	CEI del Hospital Universitario Araba

Tabla 1. Listado de CEI existentes en España, clasificado por comunidades autónomas (tabla creada a partir de la información disponible en la web de la AEMPS).

NOTA: Dentro del Listado de Comités de Ética de la Investigación que pueden evaluar proyectos de investigación biomédica que no sean estudios clínicos con medicamentos o investigaciones clínicas con productos sanitarios disponible en la web de la AEMPS, hay una serie de comunidades autónomas en las que únicamente disponen de CEIm, como son: Aragón, Asturias, Cantabria, Castilla y León, Baleares, Canarias, La Rioja

CONCLUSIONES

Toda investigación que implique la participación de seres humanos debe garantizar que cumple con los principios de bioética publicados por Beauchamp y Childress: el principio de autonomía, el de beneficencia, el de no maleficencia y el de justicia.

Tal y como se establece en la Declaración de Helsinki, el propósito principal de toda investigación biomédica con participantes humanos es generar conocimiento para comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades, mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas y, en última instancia, promover la

salud individual y pública, pero siempre anteponiendo los derechos e intereses de las persona participantes.

En este contexto, el papel de los Comités de Ética de la Investigación cobra una especial relevancia, al ser estos los órganos encargados de velar por la protección de estos derechos, así como por la seguridad y el bienestar de las personas participantes en proyectos de investigación biomédica.

En España se distinguen las figuras de los CEI y CEIm como órganos competentes en materia de protección de los derechos y seguridad de las personas participantes en investigación clínica. En ambos casos se trata de órganos independientes compuestos por perfiles multidisciplinares, siendo la principal diferencia entre ambos tipos de Comité el tipo de estudios que cada uno se encuentra acreditado para evaluar. Así, los CEIm se encuentran acreditados de manera específica para poder emitir dictámenes acerca de estudios clínicos que impliquen medicamentos y emitir dictámenes en investigaciones clínicas con productos sanitarios.

De esta forma, toda investigación biomédica que implique algún procedimiento invasivo en seres humanos deberá ser evaluada de manera previa a plantear su inicio por un Comité de Ética de la Investigación y deberá contar con un dictamen favorable emitido por dicho Comité, así como con una aprobación por parte de la autoridad competente, para poder comenzar.

Cabe señalar que, además de encargarse de la labor de revisión y evaluación comentada, los CEI y CEIm desempeñan una tarea fundamental en el seguimiento de los estudios de investigación biomédica, verificando que la continuidad de los estudios se encuentra justificada a lo largo de todo el desarrollo de la investigación.

Referencias

- Flier JS, Loscalzo J. Categorizing biomedical research: the basics of translation. *FASEB J.* 2017;31(8):3210-3215. doi:10.1096/fj.201700303R
- Declaración de Helsinki. Investigación médica en seres humanos. Disponible en: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki/> Última actualización (octubre de 2024), disponible en: <https://pdf-it.dev.acw.website/please-and-thank-you?url=https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki/&pdfName=wma-declaration-of-helsinki>
- Informe Belmont. Principios éticos y directrices para la protección de sujetos humanos de investigación. Reporte de la Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y de Comportamiento (1979). Disponible en: <https://www.paho.org/sites/default/files/2023-10/belmont-informe.pdf>
- Beauchamp TL y James FC. Principles of Biomedical Ethics. Oxford University Press, New York. Última edición: 7ª edición (2013).
- Organización Panamericana de la Salud y Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, Cuarta Edición. Ginebra: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS); 2016. Disponible en: https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf
- Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2007-12945>
- 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. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2015-14082>
- Información relativa a los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm). Página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Acceso: https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/investigacion_medicamentos/investigacionclinica_ceim/
- Listado de Comités de Ética de la Investigación que pueden evaluar proyectos de investigación biomédica que no sean estudios clínicos con medicamentos o investigaciones clínicas con productos sanitarios. Versión 13 del 19 de julio del 2024 (Fecha de publicación: 19 de julio del 2024). Disponible en: https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/CEIm/doc/Listado_Comites_Etica_de_la_Investigacion.pdf