Protección de datos y aspectos éticos en la investigación

Consideraciones éticas en la investigación con personas

María González
Secretaria Técnica CEICA

Índice

- ¿Qué es el CEICA? Conceptos básicos: qué es y qué hace un CEI
- ¿Por qué se presentan los proyectos de investigación al CEICA?
- Si mi proyecto no es biomédico ¿tengo que presentarlo al CEICA?
- Pautas CIOMS: una guía para la investigación con personas.
- El Consentimiento informado
- ¿Cómo presento mi trabajo al CEICA? ¿Tardarán mucho en revisarlo?

¿QUÉ ES UN 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

¿ y un CEIm?

CEI acreditado para emitir un dictamen en un estudio clínico con medicamentos y en una investigación clínica con productos sanitarios.

¿QUÉ ES EL CEICA?

Comité de Ética de la Investigación de la Comunidad de Aragón

CEI Acreditado como CEIm

NO es: un Comité de Ética Asistencial, ni un comité de uso de datos personales

¿QUÉ HACE UN CEI?

Emite un dictamen PREVIO sobre TODOS los proyectos de investigación que involucren a seres humanos, muestras biológicas humanas o datos de carácter personal. Para ello debe:

- Evaluar aspectos metodológicos, éticos y legales de los estudios.
- Evaluar las modificaciones relevantes de los estudios ya autorizados.
- Realizar un seguimiento de la investigación.

RD 1090/2015, Ley 14/2007

FUNDAMENTOS ÉTICOS: los controles en la investigación

- Juramento Hipocrático
- Código de Nüremberg (1947)
- Declaración de Helsinki, de la Asociación Médica Mundial (1964). Fortaleza (Brasil), 2013
- Informe Belmont (1979)

FUNDAMENTOS ÉTICOS: los principios éticos

- **Informe Belmont. *Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research* (1979)**

Principios éticos básicos	Aplicación
Autonomía/ respeto por las personas	El consentimiento informado y libre de los participantes es esencial
Beneficiencia/ No maleficiencia	Evaluación del balance riesgo/beneficio, minimización de los riesgos
Justicia	Selección de la muestra, atención a las poblaciones vulnerables, distribución de las cargas y beneficios

¿Por qué se presentan los proyectos al CEICA?

1. **Ley 14/2007 de investigación biomédica**

"La autorización y desarrollo de cualquier proyecto de investigación sobre seres humanos o su material biológico requerirá el previo y preceptivo informe favorable del Comité de Ética de la Investigación." art 2.e.

2. **Declaración de Helsinki**

"El protocolo de la investigación debe enviarse para consideración, comentario, consejo y aprobación al Comité de Ética de la Investigación pertinente antes de comenzar el estudio".

3. **LO 3/2018**. de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales

Disposición adicional 17, punto 2. tratamiento de datos en la investigación en salud.

- Consentimiento expreso y escrito del interesado para la investigación (revisión CEI)
- Datos pseudonimizados ya recogidos, siempre que un Comité de Ética lo valide y lo acepte.

4. Legislación sobre **ensayos clínicos** y estudios con medicamentos y productos sanitarios: RD 1090/2015, RD 192/2023, RD 957/2020

¿Por qué se presentan los proyectos al CEICA?

Toda la legislación anterior es para investigaciones biomédicas…

¿Qué pasa con la investigación en educación, sociología, antropología…?

- Se realiza sobre personas
- Se utilizan datos personales
- A veces se realiza sobre población vulnerable
- En ocasiones se tratan temas muy sensibles

No hay una obligación legal para realizar una evaluación ética independiente (CEI) pero sí moral, y de buena práctica (incluso de calidad).

Se pueden y se deben aplicar los principios éticos básicos: beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia.

¿En qué casos tengo que presentar mi proyecto al CEICA?

NO ES NECESARIO PRESENTAR AL CEICA:

- Revisiones bibliográficas

- Estudios con datos anónimos de acceso público (ej. INE, Encuesta nacional de Salud)

- La descripción de un caso

- Un programa de intervención (educativa o de otro tipo)

- El análisis de datos para la mejora de la gestión o de la calidad (auditorías, autocontroles)

- Encuestas de mercado, de opinión

- Proyectos de innovación o actividades docentes

ANTE LA DUDA, ES MEJOR PREGUNTAR (a veces alguna de estas actividades sí incluyen investigación)

¿En qué casos tengo que presentar mi proyecto al CEICA?

¿Qué es investigar?

Investigar: Realizar actividades intelectuales y experimentales de modo sistemático con el propósito de aumentar los conocimientos sobre una determinada materia. (RAE)

- Sistemático, controlado
- Se plantea una hipótesis a verificar o no
- Se trata de obtener un conocimiento generalizable (aplicable a otras situaciones similares)

En investigaciones no biomédicas puede que la definición y la estructura del proyecto sea diferente que en investigación biomédica

¿En qué casos tengo que presentar mi proyecto al CEICA?

… Y NO SÓLO AL CEICA

Otros casos:

- Estudios para la Universidad: permiso de la Universidad (tratamiento de datos)
- Estudios en centros sanitarios: permiso del Jefe de servicio/director del Centro, según implique más o menos uso de recursos.
- Estudios en centros educativos, de mayores, asociaciones: **permiso de la dirección del centro o del representante legal de la asociación**
- Ensayos clínicos o estudios observacionales con medicamentos y productos sanitarios, también tiene su regulación específica y necesitan **autorización**
- **Experimentación con animales:** Comisión Ética Asesora para la Experimentación Animal de la Universidad de Zaragoza
- Comité de **bioseguridad**

En investigación social no hay legislación pero sí hay códigos éticos

https://www.isa-sociology.org/en

http://www.enrio.eu/wp-content/uploads/2017/03/guidelines-for-researcl sciences-humanities-law-and-theology.pdf

https://www.theasa.org/downloads/ASA%20ethics%20guidelines%202011.pdf

https://www.americananthro.org/ethics-and-methods

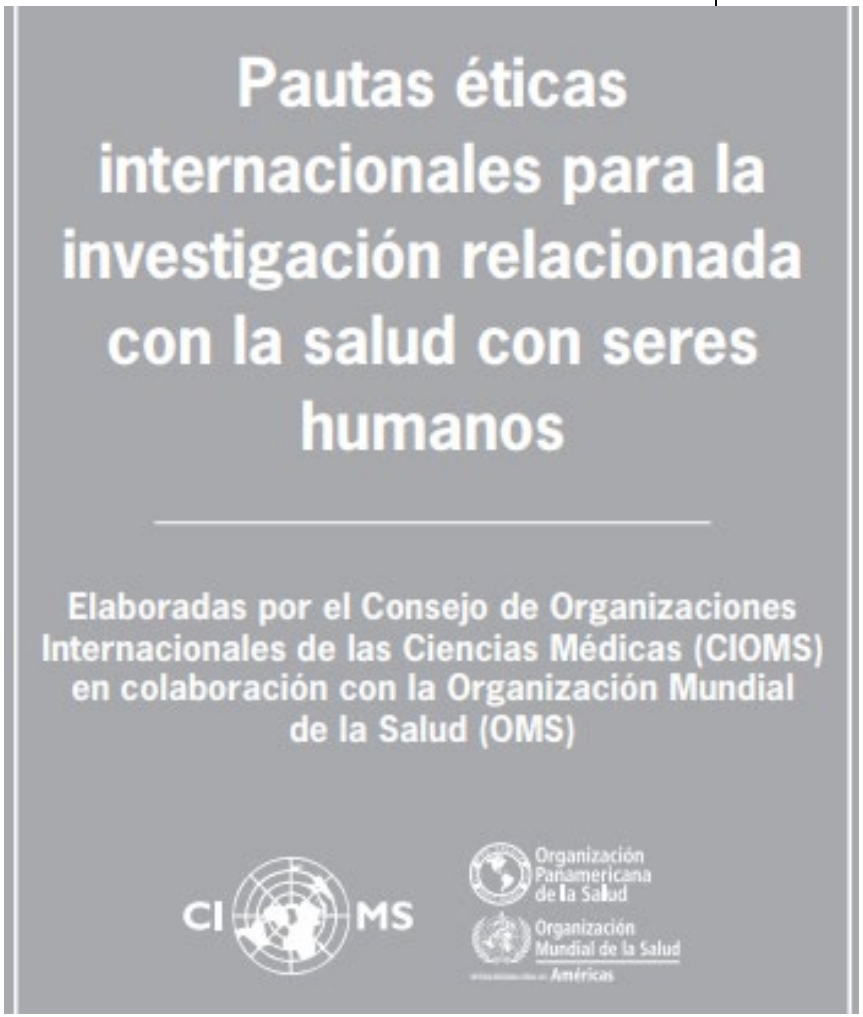
https://asaee-antropologia.org/asaee/orientaciones-deontologicas/#

https://problematorio.wordpress.com/recursos/guias-de-etica-de-la-investigacion

ICC/ESOMAR International Code on Market, Opinion and Social Research and Data Analytics: https://esomar.org/uploads/attachments/ckqtawvjq00uukdtrhst5sk9u-iccesomar-international-code-english.pdf

Pautas CIOMS: una guía para la investigación con personas.

https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf



Pautas CIOMS

PAUTA 1: VALOR SOCIAL Y CIENTÍFICO, Y RESPETO DE LOS DERECHOS

PAUTA 2: INVESTIGACIÓN EN ENTORNOS DE ESCASOS RECURSOS

PAUTA 3: DISTRIBUCIÓN EQUITATIVA DE BENEFICIOS Y CARGAS EN LA SELECCIÓN DE INDIVIDUOS Y GRUPOS DE PARTICIPANTES EN UNA INVESTIGACIÓN

PAUTA 4: BENEFICIOS INDIVIDUALES Y RIESGOS DE UNA INVESTIGACIÓN

PAUTA 7: INVOLUCRAMIENTO DE LA COMUNIDAD

PAUTA 9: PERSONAS QUE TIENEN CAPACIDAD DE DAR CONSENTIMIENTO INFORMADO

PAUTA 10: MODIFICACIONES Y DISPENSAS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

PAUTA 12: RECOLECCIÓN, ALMACENAMIENTO Y USO DE DATOS EN UNA INVESTIGACIÓN RELACIONADA CON LA SALUD

PAUTA 13: REEMBOLSO Y COMPENSACIÓN PARA LOS PARTICIPANTES EN UNA INVESTIGACIÓN

PAUTA 14: TRATAMIENTO Y COMPENSACIÓN POR DAÑOS RELACIONADOS CON UNA INVESTIGACIÓN

PAUTA 15: INVESTIGACIÓN CON PERSONAS Y GRUPOS VULNERABLES

PAUTA 16: INVESTIGACIÓN CON ADULTOS QUE NO TIENEN CAPACIDAD DE DAR CONSENTIMIENTO INFORMADO

PAUTA 17: INVESTIGACIÓN CON NIÑOS Y ADOLESCENTES

PAUTA 18: LAS MUJERES COMO PARTICIPANTES EN UNA INVESTIGACIÓN

PAUTA 19: LAS MUJERES DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA COMO PARTICIPANTES EN UNA INVESTIGACIÓN

PAUTA 22: USO DE DATOS OBTENIDOS EN LÍNEA Y DE HERRAMIENTAS DIGITALES EN LA INVESTIGACIÓN RELACIONADA CON LA SALUD

PAUTA 25: CONFLICTOS DE INTERESES

Sobre el consentimiento informado

«Consentimiento»: manifestación de la voluntad libre y consciente válidamente emitida por una persona capaz, o por su representante autorizado, precedida de la información adecuada.

Para que el consentimiento sea válido debemos tener:

1.- Información

2.- Voluntariedad

3.- Capacidad

Consentimiento válido

1. **INFORMACION**

- **Relevante y suficiente** sobre la decisión que va a tomar, es decir, sobre el objetivo de estudio, sus riesgos y beneficios.

- **Comprensible** y adecuada al nivel cultural del participante.

- El consentimiento informado es un **proceso de comunicación**.

Consentimiento válido

2. **VOLUNTARIEDAD**

- Decidir **libremente**, en ausencia de cualquier tipo de presión o coacción.

- Actuar conforme con su sentido de lo que está bien, de acuerdo a su situación personal y valores.

Consentimiento válido

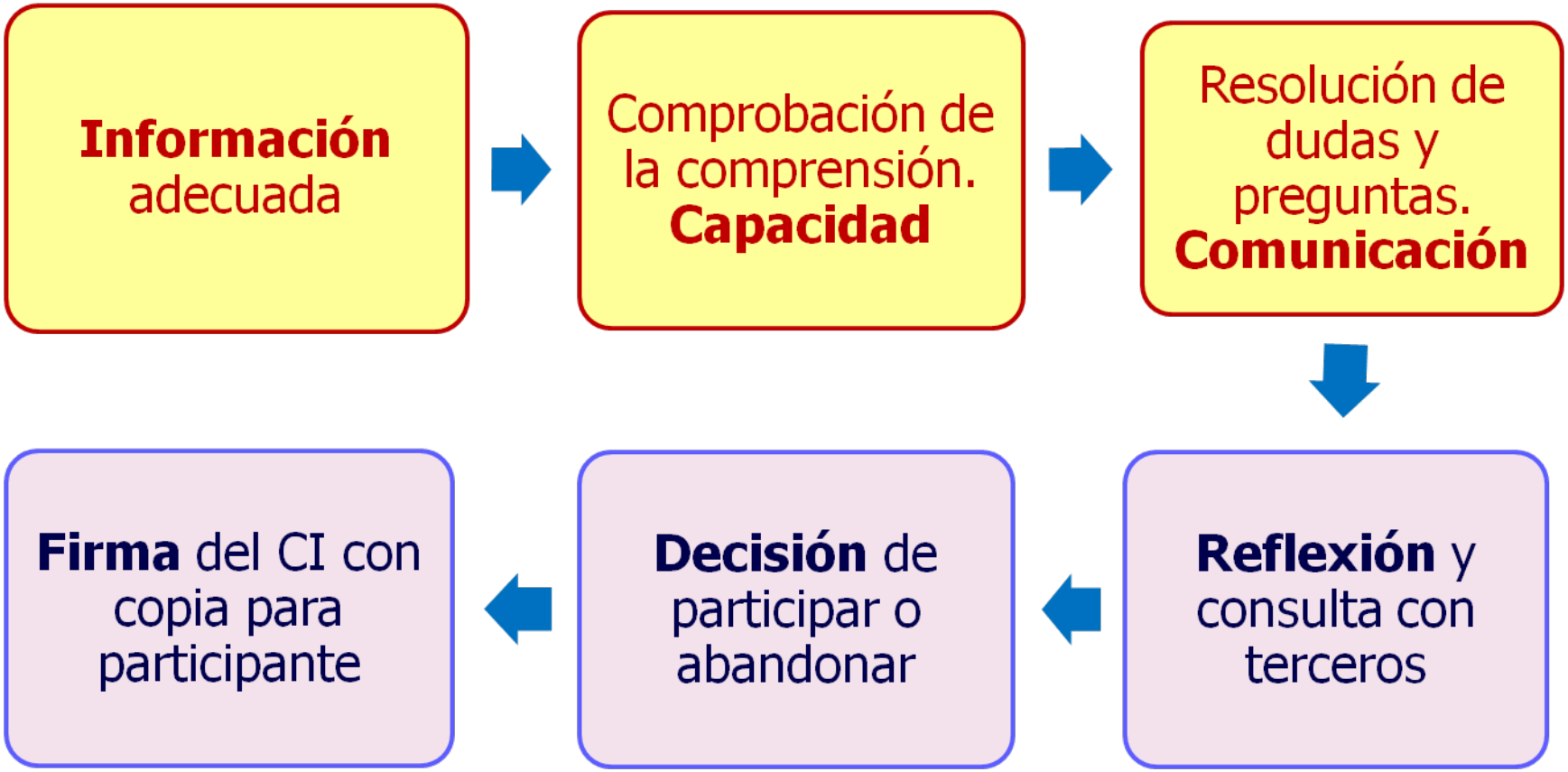
3. CAPACIDAD MENTAL

- Poseer una serie de aptitudes - cognitivas, volitivas y afectivas - que le permiten comprender, apreciar y razonar la información anterior, para tomar una decisión especifica y expresarla.

- **Presunción de capacidad** mientras no se demuestre lo contrario.

- Hay diversos grados de “capacidad” para dar el consentimiento, tenemos que buscar dar la información de forma clara y adaptada a la capacidad de la persona. La falta de capacidad le impide comprender, apreciar y razonar sobre la información recibida y expresar su decisión.

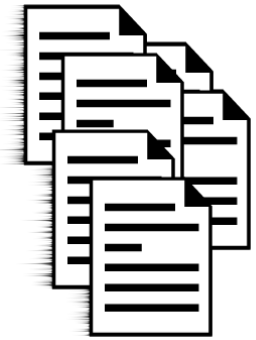
El consentimiento es un proceso



consentimiento informado documentado

Ley 14/2007 de investigación Biomédica: para una investigación, el consentimiento informado debe ser **siempre POR ESCRITO**

HOJA O DOCUMENTO DE INFORMACION



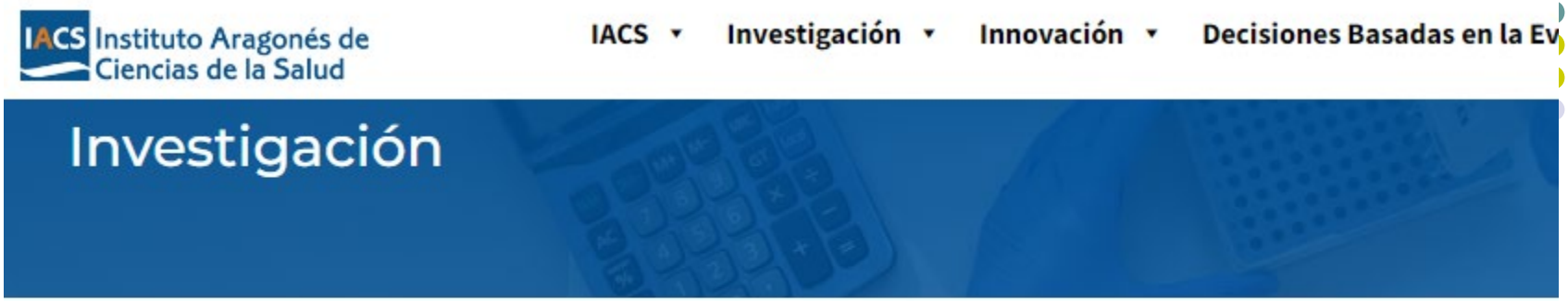
CONSENTIMIENTO INFORMADO

Hoja de Firmas

7. Cómo Presentar el estudio al CEICA

WWW.IACS.ARAGON.ES

7. Cómo Presentar el estudio al CEICA



CEICA

Ceica

ESTUDIOS POSAUTORIZACIÓN CON MEDICAMENTOS

7. Cómo Presentar el estudio al CEICA

Solicitar evaluación

¡ Calendario de reuniones!

Calendario de reuniones 2023

- enero: 11 y 25
- febrero: 8 y 22
- marzo: 8 y 22
- abril: 5 y 19
- mayo: 3, 17 y 31
- junio: 14 y 28
- julio: 26
- septiembre: 6 y 20
- octubre: 4 y 18
- noviembre: 8 y 22
- diciembre: 4 (LUNES) y 20

Documentación completa 10 días antes

Ensayos clínicos

Tesis y otros trabajos académicos

Proyectos de investigación

Estudios Observacionales con Medicamentos (EOM)

Seguimiento

Integridad: actuación ante posible mala praxis

Cómo plantear un proyecto

En la web del CEICA hay documentos de apoyo (se actualizan de vez en cuando, es mejor descargarlos cada vez)

- Formulario de memoria para el CEICA
- Plantilla para elaborar el documento de consentimiento informado
- Cómo elaborar un protocolo de investigación
- Criterios de evaluación del CEICA

https://www.iacs.es/investigacion/comite-de-etica-de-la-investigacion-de-aragon-ceica/ceica-evaluaciones-y-otras-presentaciones/ceica-tesis-y-otros-trabajos-academicos/

A tener en cuenta: versiones de los documentos, cronograma, equipo investigador

7. Cómo Presentar el estudio al CEICA

¿Cuánto se tarda en obtener un dictamen?

Reuniones de Pleno:

cada **15 días**

La documentación debe estar **10 días antes de la reunión** (consultar calendario en la web)

Tiempo medio desde la presentación hasta la primera evaluación: 8-15 días, tiempo total aproximado: 1 mes

¡¡¡MUCHAS GRACIAS!!!

ceica@aragon.es