

Funcionamiento de los CEIm, fortalezas y debilidades

Ángeles Lloret Callejo

Especialista en Farmacia Hospitalaria
Farmacéutica de AP. GAI de Albacete

Todo proyecto de investigación clínica con humanos debe desarrollarse en un entorno que garantice la protección de las personas que participan en ella de acuerdo con los principios éticos que se recogen en las diferentes recomendaciones internacionales sobre ética biomédica, como la Declaración de Helsinki¹ de la Asociación Médica Mundial, las Guías éticas internacionales para investigación biomédica con seres humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas² (CIOMS) o la Declaración Universal sobre Bioética y derechos humanos aprobada por la UNESCO³. Así como otras legalmente vinculantes como es el Convenio del Consejo de Europa⁴ para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina, suscrito en Oviedo el 4 de abril de 1997, y ratificado por España. En el Informe Belmont se definen los principios éticos básicos universalmente reconocidos, principio de autonomía, justicia, beneficencia y no maleficencia, constituyendo la base de toda la legislación de los países occidentales en esta materia. El principio de autonomía o respeto a las personas encuentra su máxima expresión en la obligatoriedad de obtener el consentimiento informado de los sujetos. El principio de beneficencia se refiere a la necesidad de una evaluación de riesgos y beneficios realizada antes del inicio del estudio, considerándose maleficente la realización de cualquier proyecto de investigación que no tenga validez científica, ya sea porque la hipótesis o el diseño no sean justificables, o porque no sea metodológicamente correcto. Por último, el principio de justicia que se preserva con una adecuada selección de los sujetos de la investigación.

La evaluación externa e independiente de la investigación biomédica es realizada por los Comités de Ética de la Investigación (CEI). Estos Comités se crearon para ser los garantes tanto de las recomendaciones éticas y legales como de la calidad de los protocolos de investigación, de manera que cualquier proyecto de investigación médica en seres humanos, incluida la investigación que utilice material o datos humanos identificables, debe ser aprobada por un CEI, que debe velar por el cumplimiento de todo lo anterior, amparando los derechos fundamentales del participante en la investigación contra cualquier exceso, abuso o arbitrariedad proveniente de los investigadores o las instituciones en la que se realiza el estudio,

ofreciendo una garantía pública de la idoneidad de la investigación.

La legislación estatal vigente⁵ define la composición de los CEI como multidisciplinar, constituida por profesionales sanitarios, miembros no sanitarios y legos (representantes de los pacientes), la acreditación y las funciones de los mismos, dependiendo de que el comité evalúe estudios de investigación sin medicamentos o ensayos clínicos (EC) y estudios postautorización con medicamentos (EPA) y productos sanitarios, en cuyo caso pasan a denominarse comités éticos de investigación con medicamentos (CEIm). Independientemente del nombre del comité, interesa más reflexionar sobre el papel y las funciones que un CEI debe desarrollar en cuanto a la evaluación ética y metodológica independiente y de calidad, en el ámbito actual con unos recursos escasos, tanto materiales, de personal, de tiempo y de formación de los miembros, versus la realidad en nuestro ámbito, visto desde mi perspectiva y experiencia como miembro del CEIm del Área de Albacete.

La re-acreditación de los CEIm, desde que entró en vigor la legislación al respecto⁶, ha supuesto que en nuestro país, se haya reducido (tampoco demasiado) el número de comités que pueden evaluar estudios con medicamentos o productos sanitarios, pasando de 103 comités en enero de 2016 a 89 en enero de 2019. Sin embargo, lo que no ha cambiado es quien evalúa mayoritariamente, de manera que de las 1652 solicitudes recibidas para evaluación de EC en el periodo 2016-2017, participaron 71 comités, siendo el 87% evaluado por solo 22 CEIm⁷. Esto quiere decir, independientemente de la relación que existe entre investigación y número de investigadores por centro, ¿hay comités que son más eficaces y evalúan más rápido o con mayor transparencia? Este podría ser el motivo por el que los promotores eligen siempre a los mismos comités o cabría preguntarse si las exigencias de calidad científica y ética de los proyectos son iguales para todos, ¿por qué existe una gran variabilidad en las evaluaciones y en la toma de decisiones entre los diferentes comités e incluso entre los diferentes miembros de un mismo comité?

Todos estos puntos críticos en la actuación de los distintos comités ya han sido expuestos por distintos auto-

res y estudiados en diversas publicaciones^{8,9}, donde se analizaba la variabilidad en la toma de decisiones entre diferentes comités y se concluía que existe un patrón que se repite en el tiempo, de manera que hay comités que muestran dudas relevantes sobre aspectos del protocolo y otros que no presentan ninguna objeción o solo alguna apreciación menor en el mismo protocolo. Con respecto a la hoja de información al paciente o en el consentimiento informado, la mayor parte de los comités solicitaban cambios, y estos cambios no coinciden y, además, en la mayoría de los casos tampoco mejoraban sustancialmente la hoja de información al paciente. Todo lo anterior, para acabar finalmente por aprobar el protocolo con cambios menores o incluso, a veces, sin cambios significativos.

Esta variabilidad apoya la percepción de que pueden coexistir comités muy meticulosos y/o eficaces (lo que supondría un retraso en la realización de los estudios, con repercusiones negativas, financieras o de prestigio para el promotor o los investigadores) con comités más permisivos o ineficaces, cuya repercusión más importante sería la disminución de la protección real de los sujetos participantes. De manera que esta hipótesis de ser cierta, puede condicionar en muchos casos tanto la elección del comité evaluador por parte del promotor, como la necesidad de que cada centro disponga de comités propios, para poder evaluar por lo menos sus proyectos.

Es difícil comprender el porqué de esta variabilidad de conclusiones y objeciones dispares a la hora de evaluar un proyecto, sobre todo si tenemos en cuenta que los principios éticos están claramente establecidos y regulados, al igual que los criterios para evaluar la calidad y pertinencia de la metodología utilizada, que también están muy estandarizados. Es más, todos los comités para su funcionamiento y acreditación precisan de unos procedimientos normalizados de trabajo (PNT), que deberían servir de guía tanto en las evaluaciones para los miembros del comité como en la elaboración y presentación de los proyectos para los investigadores.

Después de algunos años como miembro de un comité, puedo constatar algunas de las causas que mayormente contribuyen a provocar estas disparidades entre evaluaciones. Algunas están relacionadas con la composición, debido a la heterogeneidad de los miembros de un comité y a la diferente formación de los mismos, ya que a veces con el fin de abarcar todas las áreas médicas, se prioriza la condición asistencial sobre otras, como podría ser una buena formación en bioética o metodología. Otras causas están relacionadas con el funcionamiento de los comités y la compleja dinámica de grupos, de ahí la importancia de miembros con mayor experiencia

y liderazgo a la hora de las discusiones, también con el poco tiempo que las instituciones o centros dejan a los miembros de un comité para dedicar a estas labores. Por último, aquellas relacionadas con el mantenimiento de la independencia o el difícil equilibrio a la hora de evaluar proyectos y desprenderse de afinidades, amistades, o todo lo contrario, en definitiva presentar una objetividad clara, que es complicado conseguir sin evaluaciones ciegas.

La legislación actualmente en vigor ha tratado de disminuir o corregir las causas que provocaban esta variabilidad en las evaluaciones, bien modificando la composición (miembro con conocimientos acreditados en bioética), mejorando la independencia mediante la obligatoriedad de hacer pública una declaración de conflicto de interés, o el funcionamiento con la creación de una secretaría técnica con instalaciones específicas, equipamiento y un presupuesto económico anual, entre otras cosas destinado a la formación de sus miembros. Estas mejoras han contribuido a facilitar las dinámicas y hábitos de trabajo, pero sigue faltando un mayor consenso y homogeneidad en los criterios de evaluación, sobre todo en documentos como son las hojas de información al paciente o en algunos aspectos de mucha actualidad como los estudios realizados mediante el acceso a datos de carácter personal, en la protección de datos con ficheros de investigación clínica o la utilización de datos de salud con tecnología big-data. Hay que seguir perfeccionando los protocolos, mejorar la formación en áreas aun muy específicas, garantizar el seguimiento de los protocolos más eficazmente y conseguir un mayor respaldo de las instituciones a una labor necesaria, imprescindible y exigible para la puesta en marcha de la investigación clínica en nuestros centros, de una manera ágil y no visto como un mero trámite burocrático, afianzando el principio de que la protección de los participantes en un estudio es parte fundamental de la investigación.

BIBLIOGRAFIA

1. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial Adoptada por la 41ª Asamblea Médica Mundial Hong Kong, en septiembre de 1989. Disponible en: <https://www.wma.net/es/polices-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>.
2. International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Fourth Edition. Geneva. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 2016. Disponible en: <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf>.
3. Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos. UNESCO 2015. Disponible en: http://portal.unesco.org/es/ev.phpURL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html.

4. Consejo de Europa. Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina. Oviedo, abril 1997. Instrumento de ratificación del convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina BOE-A-1959-20638. Oviedo, abril 1997.
5. 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. BOE N° 307 (2015).
6. Criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de la acreditación de los CEIm. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/va/investigacionClinica/medicamentos/docs/criterios-acreditacion-CEIm.pdf>.
7. Serrano MA. Portal y base de datos de EC de la UE. Opinión única europea sobre la parte I y decisión única en España. En: Martín MC, coordinador. Los comités de Ética de la Investigación: conjuntando la utilidad social de la investigación, los cambios normativos y las nuevas tecnologías. Madrid: ERGON; 2018. p.3-5. Disponible en: http://www.ancei.es/documentos/ancei/_2018%20Libro%20Ponencias%20V%20Congreso%20ANCEI.pdf.
8. Stark AR, Tyson JE, Hibberd PL. Variation among institutional review boards in evaluating the design of multicenter randomized trial. J Perinatol. 2010;30:163-9.
9. Stair TO, Reed CR, Radeos MS, Koski G, Camargo CA; MARC Investigators. Multicenter Airway Research Collaboration. Variation in institutional review board responses to a standard protocol for a multicenter clinical trial. Acad Emerg Med. 2001;8:636-41.



Este artículo de Revista Clínica de Medicina de Familia se encuentra disponible bajo la licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional (by-nc-nd).