

## Artículo original

# Revisión ética de proyectos. Experiencia de un comité de ética de la investigación

M. Concepción Martín-Arribas\*, Isabel Rodríguez-Lozano y Javier Arias-Díaz

Subdirección General de Terapia Celular y Medicina Regenerativa, Instituto de Salud Carlos III, Madrid, España

### Historia del artículo:

Recibido el 21 de septiembre de 2011

Aceptado el 20 de diciembre de 2011

On-line el 30 de marzo de 2012

### Palabras clave:

Bioética

Comité de ética de la investigación

Consentimiento informado

Muestras biológicas

Protección de datos

Revisión ética

### RESUMEN

**Introducción y objetivos:** Desde la aprobación de la Ley de Investigación Biomédica, se incorpora al ámbito de actuación de los comités de ética de la investigación la evaluación de los aspectos metodológicos, éticos y legales de toda investigación que se realice en seres humanos o con muestras biológicas humanas. El objetivo de este estudio es plasmar la experiencia del Comité de Ética de la Investigación del Instituto de Salud Carlos III en la evaluación ética de los proyectos de investigación en seres humanos.

**Métodos:** Estudio descriptivo de las observaciones realizadas a los proyectos de investigación registrados desde el 1 de junio de 2009 al 30 de junio de 2010.

**Resultados:** Aproximadamente dos tercios de los proyectos evaluados en este periodo necesitaron algún tipo de enmienda. La mayor parte de las observaciones se dirigieron a la mejora del consentimiento informado y de los procedimientos de garantía de confidencialidad (153 observaciones, el 57,6%). Las observaciones relacionadas con los principios de beneficencia y no maleficencia fueron 50 (18,9%) y el resto, con deficiencias de la información aportada sobre aspectos concretos del estudio o de carácter administrativo.

**Conclusiones:** El ejercicio de la autonomía de los participantes en las investigaciones ha supuesto la mayor parte de las observaciones realizadas. Es necesario que los profesionales sanitarios se sensibilicen con las implicaciones del respeto al derecho de autonomía de los participantes. Los comités de ética de la investigación, por lo tanto, deben promover la toma de conciencia sobre las cuestiones éticas de la investigación biomédica.

© 2011 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

## Ethical Review of Research Protocols: Experience of a Research Ethics Committee

### ABSTRACT

**Introduction and objectives:** Since the passing of the Law on Biomedical Research it has been the task of research ethics committees to assess the methodological, ethical and legal aspects of all research carried out on humans or human biological samples. The aim of the study is to analyze the experience of the Research Ethics Committee for the Carlos III Health Institute in the ethical assessment of research proposals involving human subjects.

**Methods:** A descriptive study of the observations made on research projects registered between June 1, 2009 and June 30, 2010.

**Results:** About two thirds of the projects evaluated in this period needed some type of amendment. Most of the comments were aimed at improving informed consent and procedures to ensure confidentiality (153 observations, 57.6%). Fifty (18.9%) observations related to the principles of beneficence and nonmaleficence. The remaining observations involved incomplete or incorrect documentation, or requests for additional information.

**Conclusions:** The largest number of observations related to the autonomy of research participants. It is important for researchers to be aware of the principle of autonomy in their interaction with study participants. Research ethics committees should therefore promote greater understanding of ethical issues on biomedical research.

Full English text available from: [www.revespcardiol.org](http://www.revespcardiol.org)

© 2011 Sociedad Española de Cardiología. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

### Keywords:

Bioethics

Research ethics committees

Informed consent

Human biological sample

Confidentiality

Ethical review

## INTRODUCCIÓN

Con la aprobación de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica (LIB) se introducen cambios sustanciales

en relación con la evaluación ética de la investigación en seres humanos. Por un lado, se introduce el requisito del consentimiento previo de las personas que puedan participar en una investigación, así como el previo y preceptivo informe favorable del comité de ética de la investigación (CEI). Para ello, se crean los CEI con la misión de proteger la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos que participen en investigación biomédica y ofrecer la garantía pública mediante la emisión de un dictamen<sup>1</sup>.

\* Autor para correspondencia: Avda. Monforte de Lemos 5, Pabellón 5, 28029 Madrid, España.

Correo electrónico: [comartin@isciii.es](mailto:comartin@isciii.es) (M.C. Martín-Arribas).

## Abreviaturas

CEI: comité de ética de la investigación  
 CElyBA: Comité de Ética y Bienestar Animal  
 LIB: Ley de Investigación Biomédica

Si bien existía normativa previa que establecía los requisitos éticos que tener en cuenta en la evaluación ética de los ensayos clínicos<sup>2,3</sup>, con la aprobación de la LIB se amplía este requisito a toda investigación que se realice en seres humanos y no sólo a los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano. Se incorpora así, en el ámbito de actuación de los CEI, la evaluación de los aspectos metodológicos, éticos y legales de toda investigación que implique a seres humanos. Esto incluye la obtención, la donación y la utilización de células y tejidos u órganos con fines de investigación.

La creciente complejidad de la investigación biomédica con seres humanos genera abundantes conflictos entre valores éticos, que se añaden con frecuencia a las dificultades de cumplir con los requisitos que impone la nueva legislación. Los CEI tienen que estar preparados para poder ayudar a buscar las mejores soluciones que permitan aunar los intereses de la investigación con la protección de los derechos de los participantes y contribuir finalmente a un mayor avance de la ciencia, más adaptado a las necesidades de la sociedad.

El Comité de Ética y Bienestar Animal (CElyBA) del Instituto de Salud Carlos III se creó en 2006 como CEI de referencia de dicho instituto y de las fundaciones promovidas por él: Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas, Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares y Centro de Investigación de Enfermedades Neurológicas. Su misión es evaluar la actividad investigadora relativa a seres humanos, sus muestras o sus datos, así como la idoneidad de los procedimientos con animales. En 2009, con objeto de adecuarse a la Ley 14/2007 y mejorar algunos aspectos de su funcionamiento, se realizaron cambios en el comité referentes a su naturaleza, sus funciones, su composición y sus procedimientos de trabajo. La comisión de evaluadores de proyectos de investigación en seres humanos está formada actualmente por nueve miembros e integra a representantes de distintas especialidades: medicina, bioética, enfermería, epidemiología, filosofía y trabajo social (como miembro lego).

Dadas las características del instituto como organismo público de investigación y de sus fundaciones, en el comité se recibe un número importante de estudios en los que se utilizan muestras biológicas, muchas de ellas almacenadas y recogidas con anterioridad a la LIB o procedentes de diversos centros asistenciales.

Consideramos que, pasados 2 años desde la promulgación de la LIB, el comité ya había adquirido suficiente experiencia para alcanzar un funcionamiento estable. El objeto de este trabajo es resumir la experiencia de 1 año del comité, y para ello se han analizado todos los proyectos de investigación recibidos durante ese año.

## MÉTODOS

Se han recogido los datos de todos los protocolos de evaluación registrados en el CElyBA desde el 1 de junio de 2009 hasta el 30 de junio de 2010. De cada uno de estos protocolos, se recogieron las observaciones realizadas, tanto las relacionadas con los aspectos éticos como las de carácter administrativo. Se contabilizaron el número de versiones presentadas y el tiempo promedio hasta la emisión del informe favorable.

Las observaciones se agruparon inicialmente en tres bloques según su relación con:

1. Los principios de la bioética (principio de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia)<sup>4</sup>.
2. Defectos en la documentación aportada.
3. La solicitud de ampliación de información sobre algún aspecto específico del proyecto.

El principio de autonomía reconoce la capacidad de una persona de tomar decisiones personales. En las observaciones relacionadas con este principio se ha incluido, por un lado, las ligadas con la información en el proceso de obtención del consentimiento informado y, por otro, las estrechamente relacionadas con este principio que revisten particular importancia para la investigación biomédica. En este bloque se ha considerado la protección de la privacidad y la confidencialidad; la información sobre los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición y los procedimientos para ejercerlos, y los derechos de conocer los resultados de la investigación y consentir en la cesión de muestras biológicas y datos.

Los principios de beneficencia y no maleficencia se unen en la obligación moral de maximizar los beneficios posibles y minimizar los potenciales perjuicios de la investigación. Según este criterio se han considerado: a) las observaciones dirigidas a minimizar los riesgos y daños potenciales a los sujetos participantes, maximizando los beneficios potenciales, concretamente en las investigaciones en sujetos incapaces de consentir y poblaciones vulnerables; b) aquellas en que podría verse afectado el mantenimiento de los intereses diagnóstico-asistenciales del sujeto frente a los de la investigación; c) las relacionadas con la clasificación inadecuada de las muestras (muestras codificadas/anonimizadas), y d) el aseguramiento del daño.

En relación con el principio de justicia, que engloba la imparcialidad y la equidad, se ha tenido en cuenta la concepción de justicia distributiva, que tiene implicaciones sobre todo en la selección de los participantes de la investigación, así como la correcta distribución de los riesgos y las cargas, por un lado, y el potencial beneficio, por otro<sup>5</sup>.

## Procedimiento de evaluación de los proyectos

La recepción, la deliberación, la evaluación y la emisión de informes han tenido lugar principalmente mediante correo electrónico. Una vez recibida la documentación (el formulario de solicitud, el protocolo del proyecto, la hoja de información al paciente y el consentimiento informado, y otra documentación si la hubiere) en la secretaría del comité, se le adjudica un número de registro de modo que se pueda hacer el seguimiento de los documentos en todas las etapas del proceso de evaluación. La documentación completa se envía a todos los miembros de la comisión. Para asegurar una evaluación ética adecuada y rigurosa, se designa a dos miembros del CElyBA como ponentes *ad-hoc* para los proyectos. Ellos son los encargados de presentar una revisión detallada a todo el comité para el debate del proyecto. Cuando hay desacuerdos, la secretaría del comité señala los puntos de conflicto y estimula la participación para llegar a acuerdos sobre qué respuesta dar al investigador.

Si los proyectos de investigación cumplen todos los requisitos ético-legales, se emite el informe favorable y se envía al investigador principal el informe original tanto por correo ordinario como por correo electrónico en formato PDF. Si hay observaciones al proyecto, se prepara la respuesta para el investigador con las propuestas de mejora.

Como es práctica habitual cuando la secretaría recibe un proyecto en el que está implicado como investigador algún

miembro del comité, este no participa en el proceso deliberativo. El mismo procedimiento se ha seguido cuando los investigadores tienen una relación cercana a algún miembro del comité.

El comité dispone de una página web con documentos y guías de apoyo para los investigadores<sup>6</sup>.

## Análisis

Se ha realizado un estudio descriptivo de los resultados. Las variables discretas se expresan como porcentajes y, cuando la dispersión de los datos es importante, como mediana [intervalo intercuartílico].

## RESULTADOS

Durante el periodo analizado se registraron 66 proyectos, 32 en los meses de 2009 analizados y 34 de 2010. En 22 (33%) de ellos no se realizó observación alguna. En total se han registrado 265 observaciones, que se han clasificado según los criterios señalados en «Métodos»: 203 (76,5%) relativas a aspectos vinculados con los principios de la bioética; 41 (15,6%) por defectos de la documentación aportada, y 21 (7,9%) para solicitar ampliación de información sobre algún aspecto específico del proyecto.

La mediana de observaciones enviadas por proyecto fue 4 (moda, 0; intervalo, 0-17). El número de versiones presentadas obtuvo una mediana de 2 (1; 1-4), y el proceso de evaluación hasta la emisión del informe favorable duró 13,5 (mediana, 13,5; moda, 13; intervalo, 1-95) días.

Las observaciones referentes al principio de autonomía representaron el 57,6% del total, de las que las relacionadas con la información en el proceso de obtención del consentimiento informado han supuesto el 62%; el 38% restante tuvo que ver con otro tipo de problemas que afectan al principio de autonomía. Las relacionadas con el principio de no maleficencia fueron el 18,9%, las debidas a defectos en la documentación presentada, el 15,6% y los requerimientos de ampliación de información de los proyectos, el 7,9% (tabla 1).

Los principales problemas de los documentos de consentimiento informado fueron la ausencia del documento de solicitud del consentimiento (6 proyectos), la falta de especificidad del consentimiento solicitado y la carencia de información sobre la implicación del participante en el estudio (17 y 14 observaciones, respectivamente). La omisión de solicitud de autorización para el almacenamiento y el destino de las muestras, para su uso posterior o la cesión a terceros y la autorización del sujeto fuente para volver a contactar con él en caso de que se requiriera más información han generado un total de 50 observaciones (52,6%) (tabla 2).

Con respecto a las medidas tomadas por el investigador para proteger la privacidad y la confidencialidad de la información, se realizaron 19 observaciones.

En relación con la información sobre los derechos del participante, en 9 documentos de solicitud de consentimiento se ha observado la ausencia de información sobre el derecho a conocer los resultados de la investigación, ya sean individuales o generales, y del modo en que serán informados. En cuanto a los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición —que, en general, se recogen en todos los documentos de información—, se ha solicitado que se especifiquen los procedimientos a seguir para ejercer dichos derechos en 27 ocasiones. Es interesante destacar las observaciones realizadas sobre la necesidad de consentimiento específico del donante para la cesión de muestras a terceros desde biobancos no acreditados (3 proyectos) (tabla 3).

**Tabla 1**

Clasificación frecuencia y porcentajes de las observaciones realizadas a los proyectos de investigación

<i>I. Relativas al principio de autonomía</i>	153 (57,6)
Obtención del consentimiento informado	95 (62)
Otros problemas relacionados con el principio de autonomía	58 (38)
<i>II. Relativas a los principios de beneficencia y no maleficencia</i>	50 (18,9)
Investigación en sujetos incapaces de consentir y poblaciones vulnerables	9 (18)
Prioridad de intereses diagnóstico-asistenciales frente a los de la investigación	2 (4)
Manejo de muestras codificadas/anonimizadas	26 (52)
Aseguramiento del daño	13 (26)
<i>III. Defectos de la documentación aportada</i>	41 (15,6)
<i>IV. Solicitud de ampliación de información relativa a algún aspecto específico del proyecto</i>	21 (7,9)
<b>Total</b>	<b>265 (100)</b>

**Tabla 2**

Relación de observaciones sobre el principio de autonomía. Obtención del consentimiento informado

I. Ausencia del documento de solicitud del consentimiento informado	6 (6,3)
II. Falta de especificidad del consentimiento informado	17 (17,9)
III. Carencia de información sobre la participación del sujeto en el estudio	14 (14,7)
IV. Ausencia de consentimiento para el almacenamiento y el destino de las muestras/datos	50 (52,6)
V. Aclaraciones sobre el tipo de pruebas, su repercusión y asesoramiento genético	8 (8,5)
<b>Total</b>	<b>95 (100)</b>

**Tabla 3**

Otras observaciones relacionadas con el principio de autonomía

I. Garantías de confidencialidad	19 (32,8)
II. Ausencia del derecho a conocer los resultados y del procedimiento a seguir para informarle	9 (15,4)
III. Descripción de los procedimientos a seguir para el ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición	27 (46,6)
IV. Cesión a terceros desde biobancos no acreditados	3 (5,2)
<b>Total</b>	<b>58 (100)</b>

Se han realizado 50 observaciones (18,9%) relacionadas con los principios de beneficencia y no maleficencia. Sólo se han evaluado 5 estudios (9 observaciones) en los que la población eran niños o sujetos vulnerables. Las observaciones realizadas en este grupo han ido dirigidas a garantizar el cumplimiento del artículo 20 de la LIB sobre protección de las personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento y a evitar daños potenciales cuando los niños alcancen la mayoría de edad<sup>7,8</sup>.

En 26 ocasiones se pidieron aclaraciones relacionadas con una clasificación inadecuada de las muestras o los datos (codificación/anonimización). Se hicieron 13 observaciones sobre la necesidad de aseguramiento de los daños potenciales en proyectos en que se realizaban intervenciones invasivas. Finalmente, en dos investigaciones en que podría verse afectado el mantenimiento de los intereses diagnóstico-asistenciales del sujeto frente a los de la investigación, se informó a los investigadores de su responsabilidad a este respecto.

## DISCUSIÓN

La LIB establece un marco de referencia para toda la investigación, no sólo para la realizada con medicamentos en el entorno de un ensayo clínico y crea los CEI con el fin de evaluar la adecuación metodológica, jurídica y ética de los protocolos de investigación y velar por la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos que participen en un proyecto de investigación biomédica. La evaluación independiente del mérito científico de un proyecto de investigación, su adecuación a la legislación estatal y la revisión de su adecuación ética son esenciales para garantizar el respeto de estos principios.

La LIB tuvo en cuenta en su redacción las exigencias del derecho y de los tratados internacionales, como la Declaración de Helsinki<sup>9</sup> y la Convención en Derechos Humanos y Biomedicina (Convenio de Oviedo)<sup>10</sup> y su Protocolo Adicional acerca de la Investigación Biomédica del Consejo de Europa<sup>11</sup>, y en este sentido su cumplimiento garantiza un nivel muy alto de protección de los derechos de las personas que participan en una investigación. Sin embargo, la investigación con seres humanos con frecuencia presenta conflictos morales que el CEI debe valorar en un entorno de deliberación y búsqueda de consenso, a la luz de los principios éticos comúnmente aceptados en investigación: los principios de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia. Estos principios se aplican en términos prácticos a través de la valoración de la relación beneficio-riesgo, el consentimiento informado, la selección equitativa de la muestra o la protección de la confidencialidad.

En este estudio hemos analizado la experiencia de un CEI en evaluación de proyectos de investigación tras la promulgación de la LIB. Si bien hay un número importante de artículos en que se revisa la actividad de los comités éticos de investigación clínica en relación con los ensayos clínicos con medicamentos<sup>12,13</sup>, no son frecuentes las publicaciones de las experiencias de los comités de ética en relación con la evaluación de otro tipo de proyectos. Con este trabajo, el comité ha realizado también un ejercicio de autoevaluación de su labor y su funcionamiento en busca de márgenes de mejora<sup>14</sup>.

Los resultados de este estudio indican que aproximadamente dos tercios de los proyectos presentados a un comité de ética muestran alguna deficiencia desde el punto de vista ético o administrativo. La mayoría de las observaciones realizadas se relacionan con el principio de autonomía, fundamentalmente con la obtención del consentimiento informado, seguido por las que afectan a los principios de beneficencia y no maleficencia.

En investigación biomédica es necesario garantizar la protección de los derechos y el bienestar de los participantes. Ello significa la protección no sólo contra los riesgos físicos, sino también contra los que podrían derivarse del mal uso o la mala gestión de la información resultante<sup>15</sup> (p. ej., el trato discriminatorio o la estigmatización, la comunicación de la información a terceros o el uso contrario a los valores de los participantes), en lo que merecen especial consideración los menores y los sujetos vulnerables.

En nuestra revisión, la participación de menores ha sido muy escasa; sin embargo, en este sentido se han dado recomendaciones para que, en el proceso de obtención del consentimiento, se trate con el representante legal el compromiso que adquiere de informar al menor. Por lo tanto, una vez este haya alcanzado la mayoría de edad, deberá conocer la donación de sus muestras y sus datos para la investigación propuesta, así como los resultados de los estudios en que haya participado. Estos aspectos tienen especial relevancia en los estudios de cohortes y cuando se estudian enfermedades genéticas<sup>7,8</sup>.

En la población vulnerable se incluye también a los becarios o trabajadores ligados al investigador o promotor del estudio; este ha sido el caso en dos proyectos. Debido a que estas personas

trabajan estrechamente con los investigadores, se tiende a requerirlas para participar como sujetos de investigación, y esto puede originar una distribución desigual de las cargas y los beneficios. Su aceptación para participar, esté justificada o no, puede estar indebidamente influida por la posibilidad de tratamiento preferencial o el miedo a desaprobación o represalias en caso de negativa. En estas situaciones el CEI debe requerir una justificación especial para invitar a individuos vulnerables a participar como sujetos de investigación y, en caso de que sean seleccionados, los medios para proteger sus derechos y su bienestar se deben aplicar estrictamente<sup>16</sup>.

Las medidas para la protección de datos personales y el deber de confidencialidad son elementos fundamentales para su cumplimiento<sup>17,18</sup>. Si bien las instituciones suelen tener procedimientos establecidos para declarar las bases de datos que contienen datos personales en las agencias de protección de datos, con frecuencia los investigadores los desconocen. El CEI debe asegurarse de que la información personal recogida en el curso de una investigación biomédica se considere confidencial y se la proteja en consecuencia. Los investigadores deben justificar ante el CEI la naturaleza y el grado de identificabilidad de los datos, así como las correspondientes medidas protectoras. Las muestras y los datos personales deberán estar disociados (codificados o anonimizados-desvinculados) de acuerdo con las necesidades planteadas por la investigación concreta. Sin embargo, con frecuencia se confunde dato codificado (dato disociado que conserva su posibilidad de identificar al propietario) con dato anonimizado (dato irreversiblemente disociado) y las consecuencias que de ello se derivan. Así ha ocurrido en 26 observaciones. Si se emplearan datos codificados, los participantes deben ser informados de ello, así como de quién tendrá acceso a los identificadores, y aceptar que sus datos se utilicen de este modo. Si fueran a utilizarse datos disociados irreversiblemente (anonimizados-desvinculados), los participantes deben ser informados sobre la anonimización de sus datos y entender que ello implica que una futura identificación no será posible y, en todo caso, estar de acuerdo.

Un aspecto destacable de los resultados del estudio es la falta de especificidad del consentimiento, lo que va ligado a la escasa información sobre la implicación del participante en el estudio y la razón por la que se solicita la colaboración (17 y 14 observaciones respectivamente). En general, se observa que hay una percepción errónea de lo que es el consentimiento informado. Hay una tendencia a plasmar literalmente en el documento los apartados que contiene la guía para la elaboración del consentimiento<sup>6</sup> sin entender su objetivo, que no es otro que plasmar el acuerdo entre el investigador y el participante en la investigación recogiendo la decisión autónoma sobre la participación en el estudio, una vez conocidos sus objetivos y su implicación en él. Ello explica, por ejemplo, que se informe de todos los derechos del donante, pero no se detalle cómo ejercerlos y a quién dirigirse para retirar sus muestras, o que en el formulario de consentimiento no se habiliten opciones, casillas en la que puedan marcar sus decisiones.

En caso de que las muestras se recojan de forma prospectiva y si se prevé otro uso futuro para ellas, el comité ha recomendado que en el proceso de obtención del consentimiento inicial propongan al donante las posibilidades sobre el futuro destino y uso de las muestras o los datos (almacenamiento en biobanco, incorporación a una colección o destrucción una vez finalizado el proyecto, restricciones de su uso a determinadas líneas de investigación) para que pueda decidir y marcar su opción en la hoja del consentimiento. En todo caso, sería inaceptable un consentimiento incondicional o en blanco.

Como se ha comentado en la introducción, el CElyBA recibe un número importante de estudios en que se utilizan muestras biológicas, muchas de ellas almacenadas con anterioridad a la LIB o procedentes de centros asistenciales. Un porcentaje alto de las

observaciones realizadas en relación con el consentimiento informado se debió a la falta de consentimiento para utilizar en investigación muestras «históricas» almacenadas con identificadores personales. En este sentido, las recomendaciones del CEI se han dirigido a indicar al investigador la necesidad de realizar un «esfuerzo razonable» para obtener el consentimiento del donante para utilizar sus muestras y sus datos en investigación. Sin embargo, la LIB considera la posibilidad de su utilización sin consentimiento si previamente han sido anonimizadas (disposición adicional segunda de la LIB), por lo que también se ha ofrecido dicha opción a los investigadores.

Otro de los aspectos que han generado mayor discusión es la cesión de muestras a terceros procedentes de «biobancos» de centros asistenciales. Sobre este punto, la LIB establece que los biobancos acreditados podrán ceder muestras y datos asociados para su utilización en proyectos de investigación que cuenten con la aprobación del comité científico y de ética del biobanco. Dado que la aprobación del real decreto que establece los requisitos mínimos para la autorización y el registro de los biobancos aún no está disponible, los centros que donen muestras tienen que funcionar de acuerdo con el criterio general que marca la LIB, es decir, la cesión requerirá del informe favorable para el proyecto específico o la línea de investigación para el que se solicitan las muestras, emitido por el comité de ética del centro en que se obtuvieron las muestras.

En este sentido, no sería suficiente el informe favorable del CEI del biobanco (que aún no ha sido autorizado), mientras no entre en vigor el régimen especial de cesión de muestras por parte de los biobancos.

Como se comentó previamente, la posibilidad de consentir para el almacenamiento en un biobanco debe quedar claramente separada del consentimiento para el proyecto y se tiene que poder ejercerla independientemente (p. ej., mediante casillas de confirmación separadas). Se debe especificar dónde se va a almacenar, quién es el responsable del «biobanco» o de la colección de muestras, así como el tipo de utilización de las muestras en estudios futuros (especificando, si fuera el caso, posibles líneas de investigación). Los participantes en la investigación tienen que tener garantías de que las muestras serán manejadas y usadas de manera confidencial y responsable.

La evaluación de los proyectos de investigación se ha centrado fundamentalmente en la valoración de los aspectos éticos y legales relacionados con la información proporcionada al paciente y el consentimiento informado. La evaluación se realiza, mayoritariamente, por vía electrónica, lo que facilita acortar el tiempo medio desde la recepción de la solicitud hasta la emisión del informe final.

## CONCLUSIONES

Nuestra experiencia demuestra que es necesario que los profesionales sanitarios adquieran mayor conciencia sobre las implicaciones del respeto al derecho de autonomía de las personas que participan en las investigaciones que desarrollan. En este sentido, los comités de ética tienen un papel relevante en la promoción de las cuestiones éticas de la investigación biomédica y en la búsqueda de soluciones que hagan compatibles los intereses de los investigadores y de la sociedad y el respeto de los derechos de los participantes.

## AGRADECIMIENTOS

Agradecemos a los integrantes del CEI su desinteresada labor en la puntual y exhaustiva revisión de los proyectos que son remitidos al comité.

## CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Ley 14/2007, de 3 de julio de investigación biomédica. BOE núm. 159, de 4 julio 2007.
2. Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos. BOE núm. 033, 7 febrero, p. 40126-32.
3. Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. BOE núm. 178, 27 de julio, p. 28122-65.
4. Beauchamp TL, Childress JF. Principles of biomedical ethics. 5.ª ed. Nueva York: Oxford University Press; 2001.
5. Emanuel E. ¿Qué hace que la investigación clínica sea ética? Siete requisitos éticos. En: Lolas F, Quezada A, editores. Pautas éticas de investigación en sujetos humanos: nuevas perspectivas. Programa regional de bioética OPS. Ginebra: OMS; 2003 [consultado 4 Jul 2011]. Disponible en: <http://www.paho.org/spanish/BIO/pautas.pdf>
6. CEI HIP/CI. Requisitos que debe cumplir la Hoja de Información a los Participantes y el consentimiento informado para investigaciones que impliquen intervenciones en seres humanos o utilización de muestras o datos humanos. Madrid: Comité de Ética de la Investigación y Bienestar Animal del Instituto de Salud Carlos III; 2011 [consultado 4 Jul 2011]. Disponible en: [http://www.isciii.es/htdocs/terapia/terapia\\_comiteetica.jsp](http://www.isciii.es/htdocs/terapia/terapia_comiteetica.jsp)
7. Samuël J, Nola M, Ries NM, Malkin D, Knoppers BM. Biobanks and longitudinal studies: where are the children? GenEdit. 2008;6:1-8.
8. Ethical issues in health research in children. Position statement (B 2008-01) Canadian Paediatric Society. Paediatr Child Health. 2008;13:707-12.
9. Declaración de Helsinki de la AMM - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Seúl: WMA; 2008 [consultado 4 Jul 2011]. Disponible en: <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/index.html>
10. 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 (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997. BOE núm. 251, de 20 octubre 1999.
11. Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research (CETS No.: 195). Consejo de Europa, Estrasburgo, 2005 [consultado 4 Jul 2011]. Disponible en: [http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/Activities/01\\_Oviedo%20Convention/195%20Protocol%20recherche%20biomedicale%20e43.pdf](http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/Activities/01_Oviedo%20Convention/195%20Protocol%20recherche%20biomedicale%20e43.pdf)
12. Zafrilla BP, García del Pozo J, Ros AA, De Abajo FJ. Calidad de los estudios postautorización de tipo observacional registrados en España antes de su regulación. Med Clin (Barc). 2006;126:607-10.
13. Ordovás Baines JP; Grupo de Estudio Econsec. Estudio observacional prospectivo del consentimiento informado de los pacientes en ensayos clínicos con medicamentos. Med Clin (Barc). 2008;131:422-5.
14. Steering Committee on Bioethics. Guide for Research Ethics Committee Members (CDBI). Estrasburgo 7 de febrero de 2011 [consultado 4 Jul 2011]. Disponible en: [http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/source/INF\(2011\)\\_en.pdf](http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/source/INF(2011)_en.pdf)
15. Avanzas P, Bayes-Genis A, Pérez de Isla L, Sanchis J, Heras M. Consideraciones éticas de la publicación de artículos científicos. Rev Esp Cardiol. 2011;64:427-9.
16. Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos. Pauta 13. Ginebra: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS); 2002 [consultado 4 Jul 2011]. Disponible en: <http://www.paho.org/Spanish/BIO/CIOMS.pdf>
17. De los Reyes López M, Iñiguez Romo A, Goicolea de Oro A, Funes López B, Castro Beiras A. El consentimiento informado en cardiología. Rev Esp Cardiol. 1998;51:782-96.
18. Yetano Laguna J, Laraudogoitia Zaldumbide E. Documentación clínica. Aspectos legales y fuente de información para las bases de datos hospitalarias. Rev Esp Cardiol. 2007;7 Supl C:2-11.