



Incorporación de los aspectos éticos de la investigación en la comunicación al ciudadano.

Alfonso Pedrosa Elbal

16+17 JUNIO · HUELVA

V Jornadas de Ética de la Investigación Biomédica Andalucía 2011

Promueve:



Organizan:





“Bajo toda arquitectura de información se esconde una estructura de poder”

Eslogan del movimiento ciberpunk español

Andalucía

El cáncer y la diabetes acaparan los ensayos clínicos con medicamentos

La base de datos de los Institutos Nacionales de Salud de EEUU registró 144 pruebas en 2010 con participación andaluza • La mayoría de los

proyectos buscaban ajustes de seguridad y eficacia

Alfonso Pedraza / Sevilla

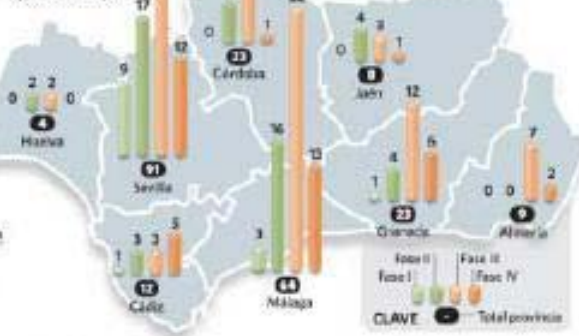
La mayoría de las investigaciones con medicamentos que se desarrollan en Andalucía se centran en el área oncológica, tienen como objetivo principal ajustar los perfiles de seguridad y eficacia de los fármacos y Sevilla y Málaga son las provincias donde más pruebas de este tipo se llevan a cabo. Roche y GlaxoSmithKline son las compañías farmacéuticas que, de lejos, financian más ensayos clínicos en la comunidad. Ese es el bocero que aparece tras analizar las referencias andaluzas de la base de datos de ensayos clínicos de los Institutos Nacionales de Salud (NIH por su acrónimo en inglés) del Gobierno de EEUU registrados en 2010. Esos indicadores permiten hacerse una idea aproximada—dadas las dificultades de comparación abierta de todos los

Ensayos clínicos desarrollados en Andalucía en 2010

■ Distribución de ensayos por áreas terapéuticas



■ Participación en ensayos clínicos por provincias y por tipos de ensayo*



■ Reparto de ensayos distintos por fases



Andalucía tanto en 2006 como en 2010 son de fase III: estudio de seguridad y eficacia en poblaciones amplias (pueden ser de miles de pacientes) de un medicamento que ya tiene posibilidades a la vista de llegar al mercado más pronto que tarde, una vez superados los ensayos de fase I en voluntarios sanos y de fase II en pequeños grupos de pacientes muy cuidadosamente seleccionados.

Es una obviedad afirmar que la mayoría de las investigaciones con medicamentos se centran en encontrar terapias para enfermedades de alta prevalencia, como la diabetes o el cáncer. Pero también se investiga en contracepción, fisioterapia, acromegalia o el mechazo en trasplantes celulares. Y el rumbo conceptual de la investigación está girando hacia los nuevos medicamentos biológicos. También es lógico que sean

EU Clinical Trials Register

What's Changed in EU Clinical Trials Register?

The following enhancements have been made to the EU Clinical Trials Register since the recent maintenance:

- The Home page now displays statistics for the "Number of clinical trials with number of clinical trials. Previously this number was based on clinical trial a
- The number of records which are displayed on the search results page by
- Improved formatting of the display of results for clinical trial application
- Trial Status is now displayed in brackets after the country codes. To a the two-letter alpha code.

Staggered release of clinical trial information from 22 March

Historical data (information entered into the EudraCT database between 2005 and 2010) will be gradually published to the EudraCT database on 10th March 2011) will be gradually published

Statistics on clinical trials

The "Number of clinical trials with subjects less than 18 years of age" will be published to the EudraCT database on 10th March 2011. Previously this number was not published.

ClinicalTrials.gov

A service of the U.S. National Institutes of Health

ClinicalTrials.gov is a registry and results database of federally and privately supported clinical trials conducted in the United States and around the world. ClinicalTrials.gov gives you information about a trial's purpose, who may participate, locations, and phone numbers for more details. This information should be used in conjunction with advice from health care professionals. [Read more...](#)

► Search for Clinical Trials

Find trials for a specific medical condition or other criteria in the ClinicalTrials.gov registry. ClinicalTrials.gov currently has 108,646 trials with locations in 174 countries.

► Investigator Instructions

Get instructions for clinical trial investigators/sponsors about how to register trials in ClinicalTrials.gov. Learn about mandatory registration and results reporting requirements and US Public Law 110-85 (FDAAA).

► Background Information

Learn about clinical trials and how to use ClinicalTrials.gov, or access other consumer health information from the US National Institutes of Health.

Home | Search | About | Data Quality | Joining a trial | Contacts | EudraPharm

Clinicaltrialsregister.eu



hundreds of diseases
thousands of trials
billions of people

myPortal Search News Learn More About us

Home Search Study Topics Glossary Search

Resources:

- [Understanding Clinical Trials](#)
- [What's New](#)
- [Glossary](#)

Study Topics:

- [List studies by Condition](#)
- [List studies by Drug Intervention](#)
- [List studies by Sponsor](#)
- [List studies by Location](#)



This site complies with the HONcode standard for trustworthy health information: [verify here.](#)

Contact Help Desk

Letter Hill National Center for Biomedical Communications, U.S. National Library of Medicine,
U.S. National Institutes of Health, U.S. Department of Health & Human Services,
USA.gov, Copyright, Privacy, Accessibility, Freedom of Information Act

Imagine you had someone to tell you where the needle is?

IFPMA Clinical Trials Portal

IFPMA Clinical Trials Portal is brought to you by IFPMA on behalf of its Member Companies and Associations.

IFPMA Clinical Trials Portal ensures

an easy-to-use interface for patients and health professionals alike to find clinical trials, clinical trial results and complementary information on international and reliable information.

IFPMA Clinical Trials Portal ensures

your commitment to the transparency of clinical trials.

myPortal

You are a patient?

Gain a better understanding of clinical trials through personalized information.

You are a physician?

Advise and guide your patients with updated data on clinical trials.

Mission Statement >>

Artículo 8. Composición del Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía

1. El Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía estará compuesto por la Presidencia, la Vicepresidencia, la Secretaría y las vocalías y, con la finalidad de garantizar la independencia, competencia y experiencia en la toma de decisiones y el cumplimiento de sus funciones, estará integrado al menos por doce personas.

2. Entre sus miembros figurarán:

a) Una persona titulada en Medicina, especialista en farmacología clínica.

b) Dos personas tituladas en Farmacia, una de las cuales deberá ser especialista en farmacia hospitalaria y la otra desempeñará su trabajo en atención primaria.

c) Una persona titulada en Enfermería que desempeñe actividad asistencial en un centro sanitario.

d) Dos personas ajenas a las profesiones sanitarias, debiendo ser una de ellas licenciada en derecho.

e) Cuatro personas tituladas en medicina y con conocimientos en metodología de la investigación, que desempeñen actividad asistencial en centros sanitarios de atención primaria y hospitalaria.

f) Una persona experta en evaluación de tecnologías sanitarias.

g) Una persona que no sea sanitaria ni tenga vinculación jurídica con el Sistema Sanitario Público de Andalucía.

Artículo 12. Composición de los Comités de Ética Asistencial de Centros Sanitarios.

1. Las personas integrantes de un Comité de Ética Asistencial de Centros sanitarios lo serán con carácter voluntario y a título individual, no pudiendo hacerlo en representación, o como portavoz, de asociación alguna de tipo social, profesional, ideológico, confesional o de cualquier otra índole.

2. El Comité estará integrado por un mínimo de diez miembros, pertenecientes a los centros sanitarios adscritos al mismo, a excepción de lo dispuesto en el apartado h), entre los cuales al menos la mitad serán profesionales sanitarios con actividad clínica asistencial, en los que deberán estar presentes:

a) Profesionales de la medicina.

b) Profesionales de la enfermería.

c) Profesionales del área de gestión y servicios.

d) Una persona licenciada en derecho, preferentemente, con conocimiento en legislación sanitaria o bioderecho.

e) Una persona perteneciente al área de atención ciudadana.

f) Al menos, un directivo o responsable del área asistencial de alguno de los centros sanitarios adscritos que lo constituyen.

g) Una persona perteneciente al Comité de Ética de la Investigación de alguno de los centros sanitarios adscritos.

h) Una persona que no sea ni profesional sanitario ni tenga vínculos laborales con los centros sanitarios adscritos al Comité. Esta persona, que deberá prestar su consentimiento para formar parte del Comité, será elegida entre las personas usuarias de los centros adscritos.

Decreto 439 / 2010, de 14 de diciembre



Andalucía

La Junta designará a ciudadanos por sorteo para los comités de ética

Un mecanismo parecido al del nombramiento de jurados o de miembros de una mesa electoral dará la posibilidad a cualquier usuario de los servicios sanitarios de participar en la elaboración de dictámenes

Ulises Pedrosa / SEVILLA

El azar estadístico decidirá la participación de la ciudadanía en los comités de ética asistencial. Un mecanismo "parecido al de la designación de los jurados o la participación en una mesa electoral", en palabras de María Jesús Monero, que informó ayer de la aprobación en el Consejo de Gobierno de la Junta del decreto que reestructura los órganos de ética asistencial y de investigación biomédica en el ámbito andaluz.

El nuevo decreto, de inminente publicación en el BOJA, afecta también a los centros privados y es resultado de la necesidad de adaptación a diversas novedades legislativas, autonómicas y estatales, en el ámbito de la bioética.

La regulación de los nuevos comités de ética asistencial de los centros sanitarios y comités de ética de la investigación biomédica (sustituyen a los comités de ensayos clínicos, de los que hay 15, más el autonómico) preve



'SUPERESTRUCTURAS'

1 Nuevo Comité de Bioética de Andalucía

Sustituye a la Comisión de Ética e Investigación Sanitarias y es la referencia de los comités asistenciales y biomédicos

2 Comité Coordinador de Ética Biomédica

En sustitución del Comité Autonómico de Ensayos Clínicos; informará sobre investigación y estudios con medicamentos

3 Ámbitos con entidad normativa propia

Genética, Preembiones y Reprogramación celular



Bridget* 222
shared an InstantMe score

102,887 patients
500+ conditions

Who's like you?

Share your experience.
The more you share, the easier it will be to find patients like you. Start by adding a condition, symptom or treatment.

I have

I take

I am

My Age

**Get your health in order.
Join PatientsLikeMe.**

▼ **How does PatientsLikeMe make money?**

We take the information patients like you share about your experience with the disease and sell it to our partners (i.e., companies that are developing or selling products to patients). These products may include drugs, devices, equipment, insurance, and medical services. Except for the restricted personal information you entered when registering for the site, you should expect that every piece of information you submit (even if it is not currently displayed) may be shared with our partners and any member of PatientsLikeMe, including other patients. We do not rent, sell or share personally identifiable information for marketing purposes or without explicit consent. Because we believe in transparency, we tell our members exactly what we do and do not do with their data.

By selling this data and engaging our partners in conversations about patient needs, we're helping them better understand the real world medical value of their products so they can improve them. We are also helping companies accelerate the development of new solutions for patients.

PatientsLikeMe is a for-profit company (with a not-just-for-profit attitude). Every partnership we develop must bring us closer to aligning patient and industry interests. Our end goal is improved patient care and quality of life.

"I presented [my neurologist] with the PLM [Doctor Visit Sheet] printout so all my meds, symptoms & progression were there and she loved it. Communication was so much easier."

—PatientsLikeMe member

About PatientsLikeMe

-
-
-
-
-



nature
biotechnology



[nature.com](#) ▶ [journal home](#) ▶ [current issue](#) ▶ [research](#) ▶ [analysis](#) ▶ [abstract](#)

[NATURE BIOTECHNOLOGY](#) | [RESEARCH](#) | [ANALYSIS](#)

Accelerated clinical discovery using self-reported patient data collected online and a patient-matching algorithm

Paul Wicks, Timothy E Vaughan, Michael P Massagli & James Heywood

[Affiliations](#) | [Contributions](#) | [Corresponding author](#)

Nature Biotechnology **29**, 411–414 (2011) | doi:10.1038/nbt.1837

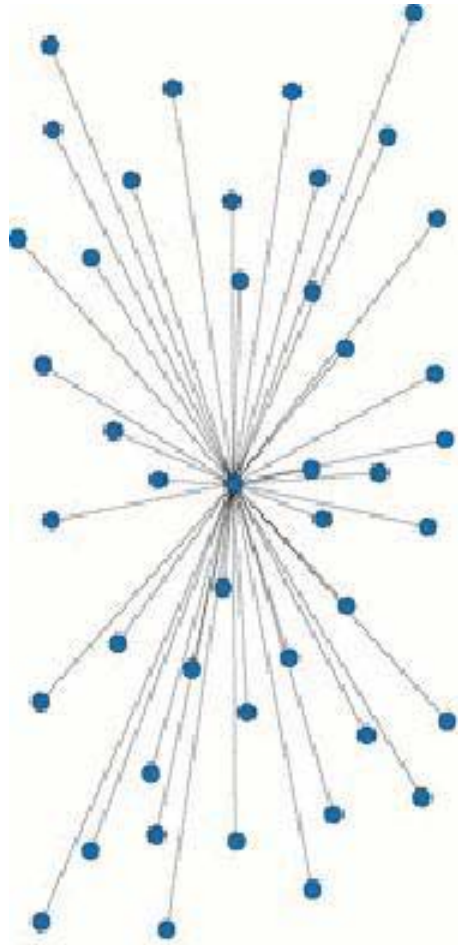
Received 02 April 2010 | Accepted 10 March 2011 | Published online 24 April 2011



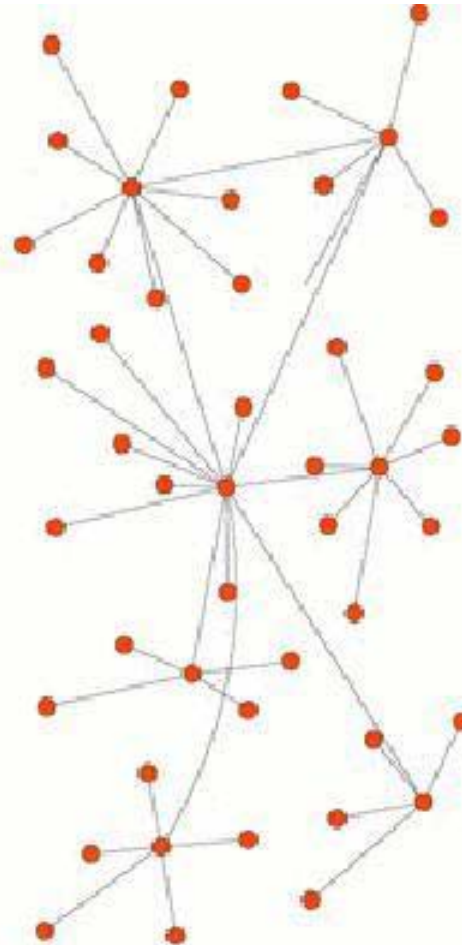
Los inicios de un cambio cultural

- La transparencia ya no es optativa tras la quiebra del principio de confianza.
- La lógica del beneficio empuja, paradójicamente, a liberar información.
- La deliberación entre iguales sustituye a los mecanismos de votación-adhesión.

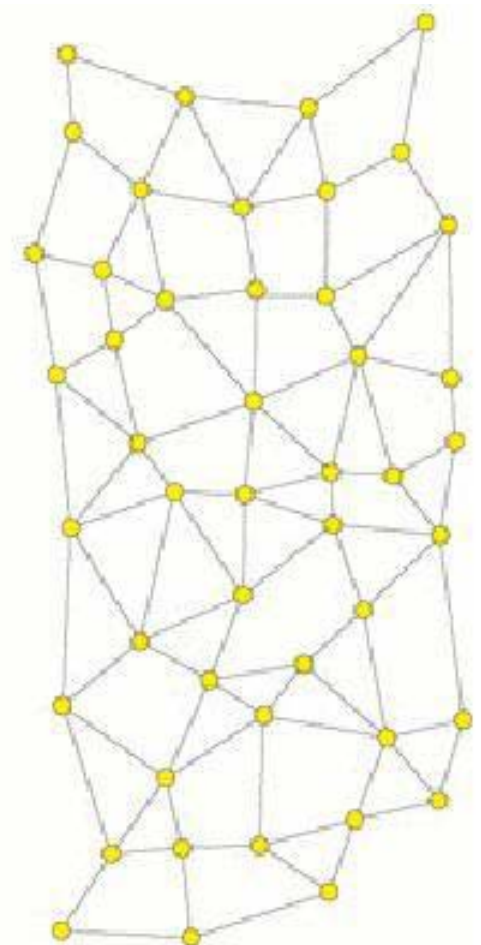




RED CENTRALIZADA



RED DESCENTRALIZADA



RED DISTRIBUIDA



Rodrigo Araya sobre grafos de Paul Baran.

Algunas consecuencias prácticas

- Una estrategia de consentimiento informado que funcione es lo mínimo, no lo máximo.
- La participación ciudadana no es un elemento decorativo, sino una condición de supervivencia de las instituciones.
- El gap de conocimiento no justifica la exclusión de la gente en la toma real de decisiones.



“Estamos despertando y
conectándonos.
Estamos observando.
Pero no estamos
esperando”

Tesis 95 del Manifiesto Cluetrain. Rick Levine, Christopher
Locke, Doc Searls y David Weinberger.



SOL@INVESTIGACIÓN

Otra investigación es posible



Documentos

Actas

[2011/06/02 Acta de](#)

[2011/05/26 Acta de](#)

Ley de la Ciencia

Los siguientes enlaces

- Ley de Ciencia, recientemente aprobada en el Congreso.
- Pérdida de democracia interna en las instituciones que realizan investigación.
- Falta de transparencia en la asignación de plazas. Promoción meritocrática, excesivamente competitiva y que no fomenta la colaboración entre científicos.
- Precariedad laboral. ¿Causa o consecuencia del estado de la Ciencia?
- Ciencia y Sociedad. Abrirse a la sociedad. Difusión de nuestro trabajo. Ser altavoz de los problemas de la Ciencia. Combatir la imagen de la Ciencia como magia, dando a conocer cómo se realiza el trabajo y con qué dificultades se encuentra.
- Política científica.
- Como investigadores, en algunos casos expertos política y economía, aportar soluciones a la crisis actual en esos campos.
- Encontrar los mecanismos existentes para llegar a los políticos con nuestras propuestas.
- Relación con el movimiento 15M con base en la Puerta del Sol. Necesidad de formarnos como asamblea y conectar con el movimiento general.



“Ninguna persona libre
debe aprender como un
esclavo”

Platón. *La República*. Citado por Pekka Himanen en *La ética del hacker y el espíritu de la era de la información*.

¡Muchas gracias!

