



EUROPEAN
COMMISSION

Community research

V Jornadas de Ética de la Investigación Biomédica Andalucía 2011

Ética e investigación biomédica en la UE - Competencias de la Comisión Europea



Comisión Europea
Dirección General de Investigación e Innovación
Dirección B: Espacio Europeo de Investigación
Dr. Lino Paula*

**The views expressed are those of the speaker and do not necessarily reflect the official opinion of the European Commission*

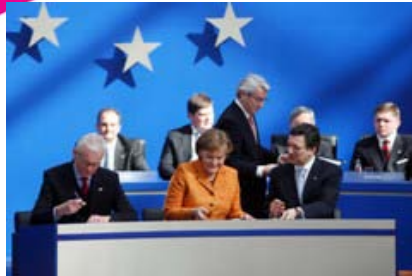




Contenido:

- Contexto de la política de la UE

- Acciones de la Dirección General de Investigación e Innovación sobre la gobernanza en la ética de la ciencia y la tecnología



Política y valores de la UE

- Los Jefes de Estado y de Gobierno de la UE firmaron el Tratado de Lisboa el 13 de diciembre de 2007. El Tratado está en vigor desde el 1-12-09
- El **Tratado de Lisboa**, entre otras cosas, menciona un conjunto de Valores Europeos, tales como la dignidad humana, la libertad, la democracia, la protección de los derechos humanos, el pluralismo, la no discriminación, la tolerancia, la justicia, la solidaridad y la igualdad de género. Los valores anteriores están recogidos en La Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea que ha sido proclamada por los Presidentes de las tres instituciones de la UE (Consejo, Comisión y Parlamento Europeo) el 12 de diciembre de 2007.
- El respeto del **consentimiento libre e informado** en la biomedicina y de la **protección de los datos de carácter personal** se mencionan explícitamente en la Carta de los derechos fundamentales



Estos valores sustentan la legislación y las políticas comunitarias en el ámbito de la investigación biomédica



Ensayos clínicos en la UE

Marco legal:

- ❖ Directiva 2001/20/CE... de Ensayos Clínicos...
- ❖ Directiva 2003/94/CE... de las Prácticas Correctas de Fabricación...
- ❖ Directiva 2005/28/CE... de las Buenas Prácticas Clínicas...

Directrices:

- ❖ Guidance on application to Competent Authorities and to Ethics Committees
- ❖ Guidance on collection and reporting of SUSARs (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions in clinical trials)
- ❖ Guidance on the **Eudravigilance** database (containing post-marketing ICSRs (Individual Case Safety Reports) and SUSARs)
- ❖ Guidance on the **EUDRACT** Database (covering all clinical trials conducted within the Community, to be used by authorities)
- ❖ Annex 13 of the EU Guide to GMP
- ❖*Guidance on the Modalities for non-commercial clinical trials (awaited)



La Directiva de Ensayos Clínicos

- La Directiva sobre ensayos clínicos, que entró en vigor en 2004, armoniza las normas para los ensayos clínicos en Europa, con el fin de garantizar la seguridad del paciente, los derechos del paciente, y la fiabilidad de los datos. La Directiva sobre ensayos clínicos requiere una autorización del ensayo clínico (por la autoridad competente y el Comité de Ética de **todos** los Estados miembros en la celebración del juicio), el consentimiento informado del paciente, la comunicación, la fabricación y etiquetado de la medicina investigada, inspecciones, etc.
- La Directiva sobre ensayos clínicos ha sido objeto de dos críticas principales: El aumento de los requisitos administrativos de los ensayos clínicos y la aplicación divergente de la Directiva sobre ensayos clínicos en los distintos Estados miembros.
- La Comunicación (de la Comisión) sobre el sector farmacéutico de diciembre de 2008 anunciaba una evaluación de impacto. En 2009 se llevó a cabo una primera consulta pública y recientemente ha tenido lugar una segunda consulta, que concluyó el pasado el 13 de mayo. Una propuesta de la Comisión para una revisión de la Directiva está prevista para el 2º trimestre de 2012.



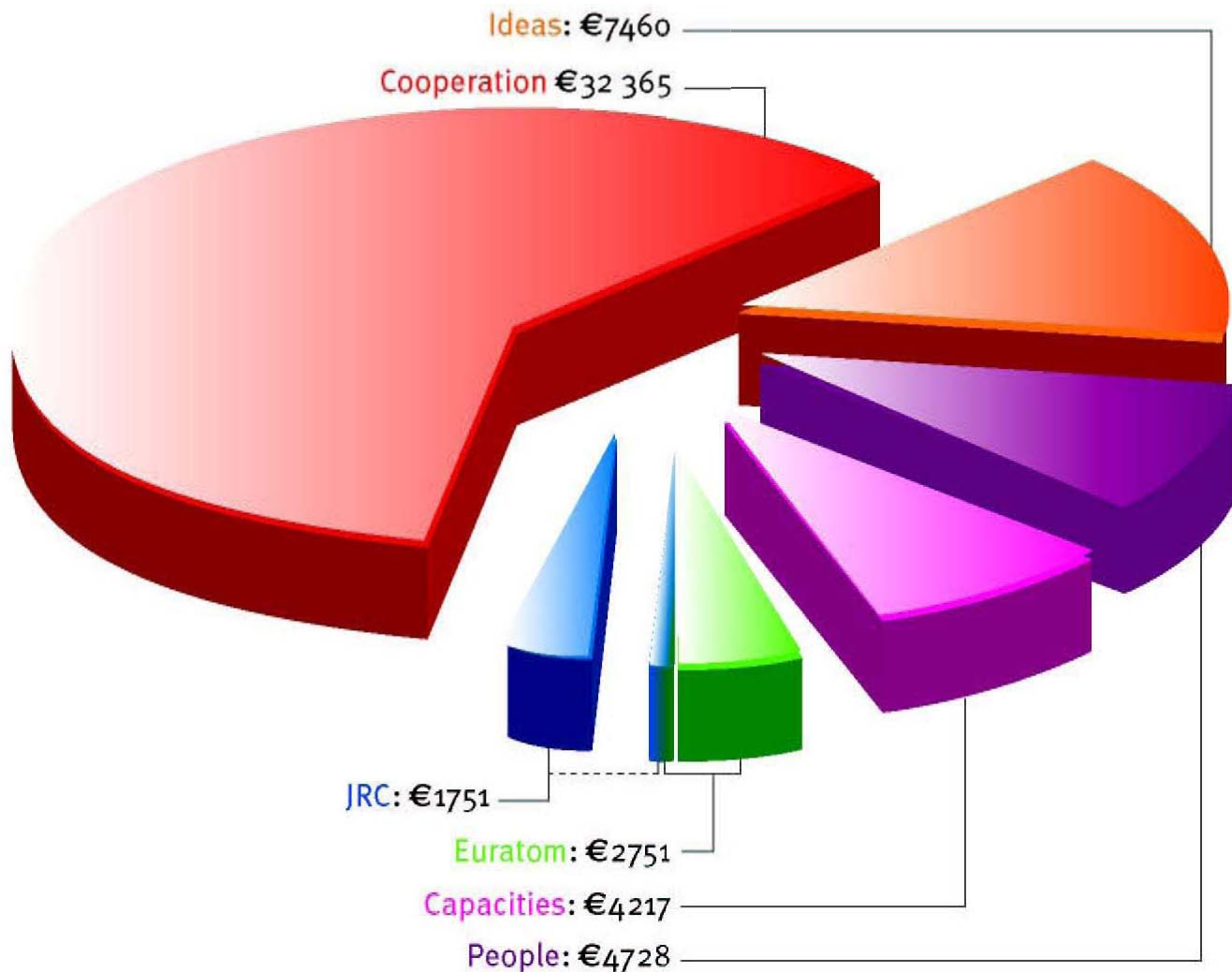
Las competencias de la Comisión Europea en el funcionamiento de la UE consiste en:

- Proponer nueva legislación a nivel europeo para proteger los intereses de la UE y de sus ciudadanos;
 - ✓ *Tales como la Directiva sobre ensayos clínicos*
- Administrar el presupuesto de la UE y la asignación de fondos
 - ✓ *que incluyen la financiación de la investigación*
- *‘Guardiana de los Tratados’*: encargada de comprobar que cada país miembro está aplicando correctamente la legislación comunitaria
- *Representante de la UE a nivel internacional*



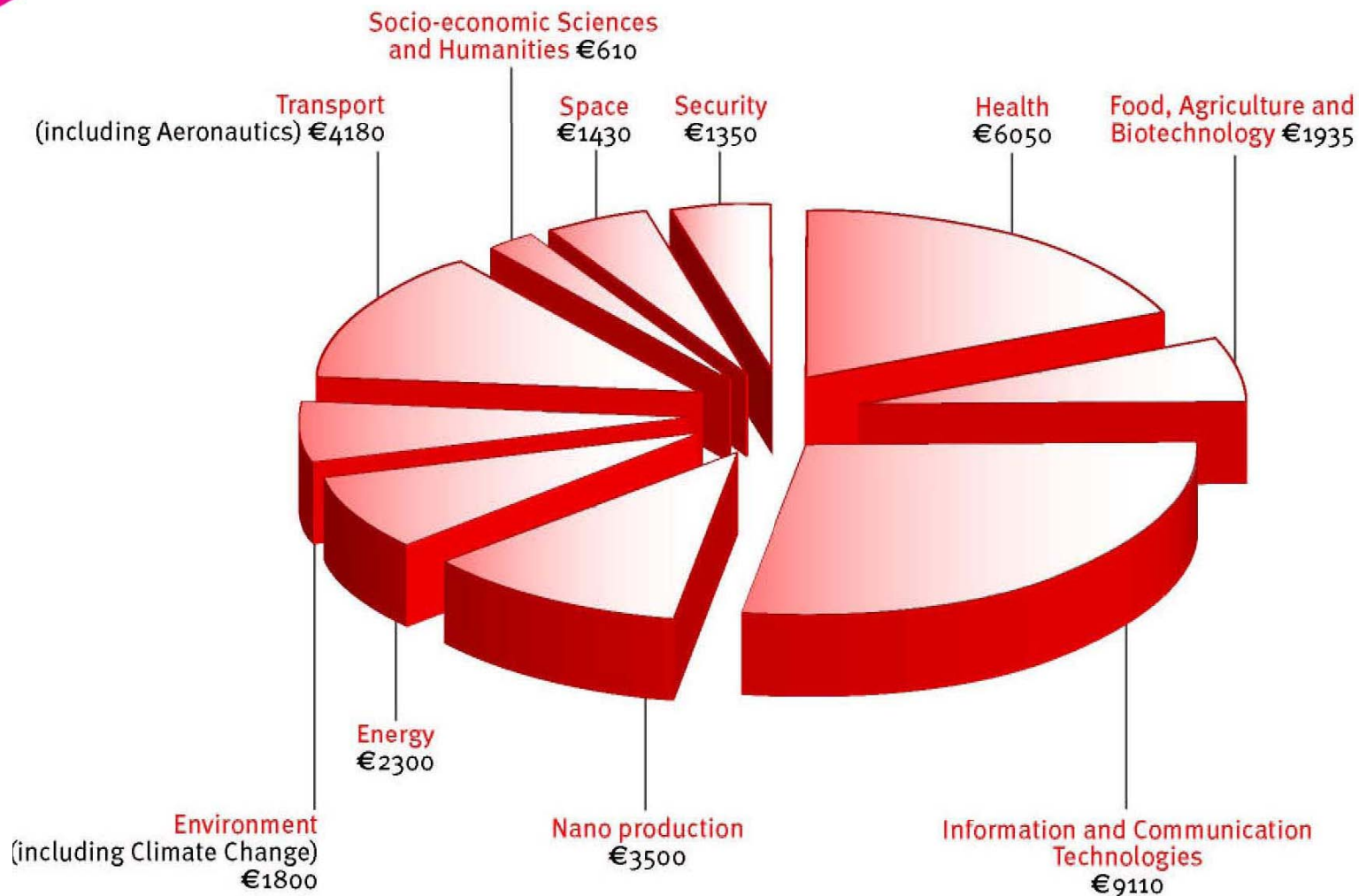
Séptimo Programa Marco 2007-2013

Desglose indicativo (millones de €)





Programa de cooperación: áreas temáticas (millones de €)





Actividades de Ética en relación con la investigación biomédica de la Dirección General de Investigación e Innovación



EUROPEAN
COMMISSION

Community research

Revisión de principios éticos (*'Ethics Review'*)

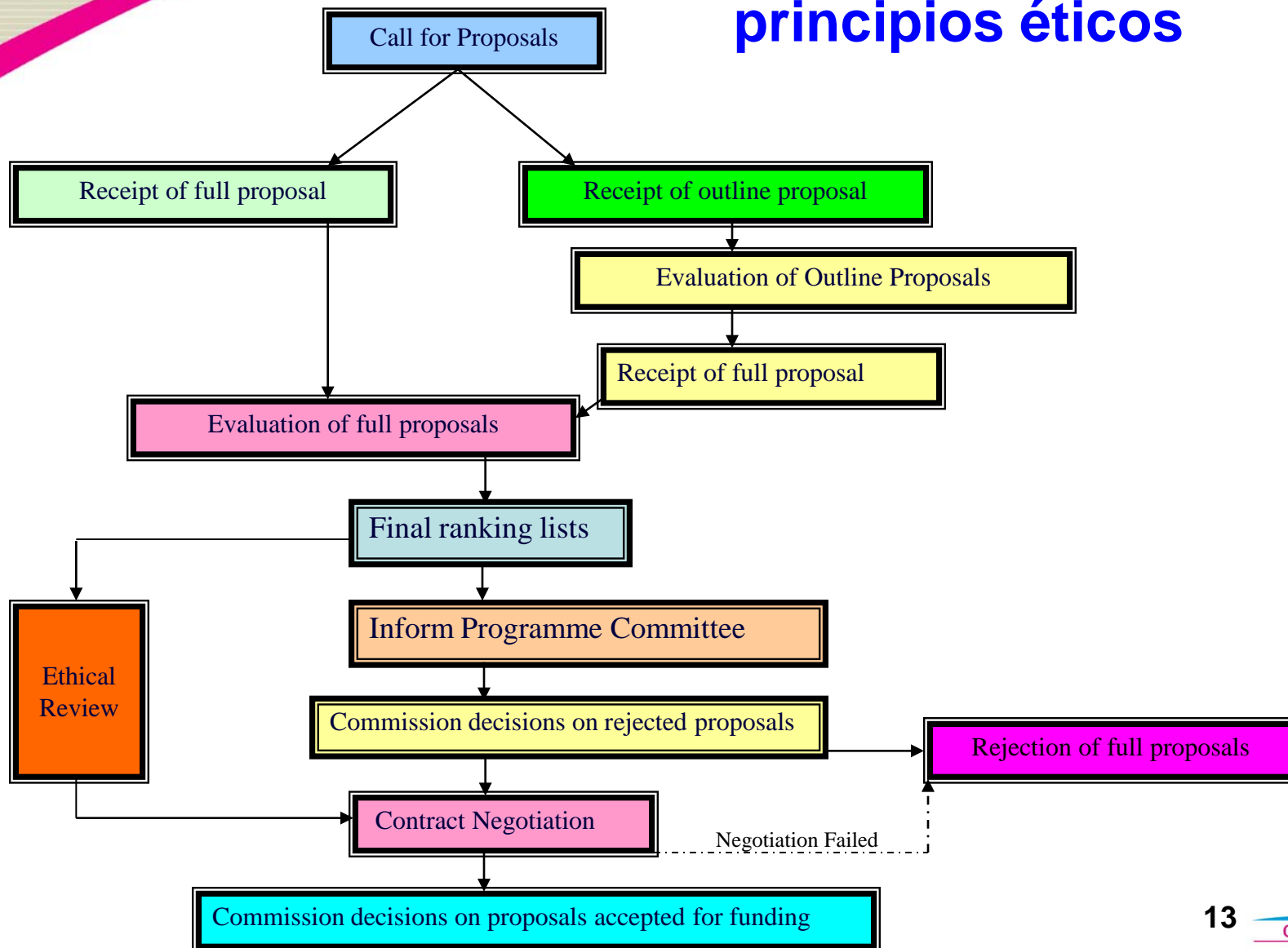


Revisión de principios éticos

- Este componente forma parte del procedimiento de evaluación de las propuestas de proyectos realizado por la Comisión Europea
- Un requisito legal en el 7PM:
“Asegurar que todas las actividades de investigación se llevan a cabo en conformidad con los principios éticos fundamentales” (artículo 6, de la Decisión sobre el PM)



Procedimiento de evaluación de la CE, incluida la revisión de principios éticos





Revisión de principios éticos

La revisión de principios éticos se lleva a cabo por grupos independientes:

- Variedad de disciplinas con un balance razonable de miembros científicos y no científicos.
- Equilibrio geográfico y de género
- Composición en función de la naturaleza de las propuestas que se examinan



Revisión de principios éticos

- En particular, el Grupo de Revisión de principios éticos analiza los siguientes elementos:
 - La **conciencia** de los demandantes sobre el **impacto social** de la investigación que se proponen
 - Si las **Directivas Europeas** pertinentes, **Convenios internacionales y Declaraciones** son seguidas
 - Si el consorcio está buscando la **aprobación de los correspondientes comités de ética locales**



Revisión de principios éticos - Audit

- “el informe de Revisión de principios éticos puede indicar la necesidad de organizar un revisión de seguimiento en una fase posterior del proyecto” (Normas para la presentación de propuestas)
- El principal objetivo es comprobar:
 - si todos los problemas éticos potenciales han sido tomados en consideración y se cumple con los reglamentos y las normas éticas del 7PM
 - Si las cuestiones éticas se revisarán periódicamente en la gestión del proyecto, y si las acciones son adecuadas para gestionar los riesgos
 - Si los requisitos éticos mencionados en el contrato se están llevando a cabo con éxito (los documentos de conformidad, las autorizaciones legales, etc)
 - Calidad de los resultados relacionados con la Ética



"Acciones de coordinación y apoyo" de la CE, centradas en la creación de capacidades, infraestructuras, creación de redes e intercambio de buenas prácticas



Acciones de coordinación y apoyo

- ❖ Grupo Europeo de Ética (EGE)
 - *Órgano independiente y multidisciplinario de asesoramiento al Presidente de la Comisión Europea*

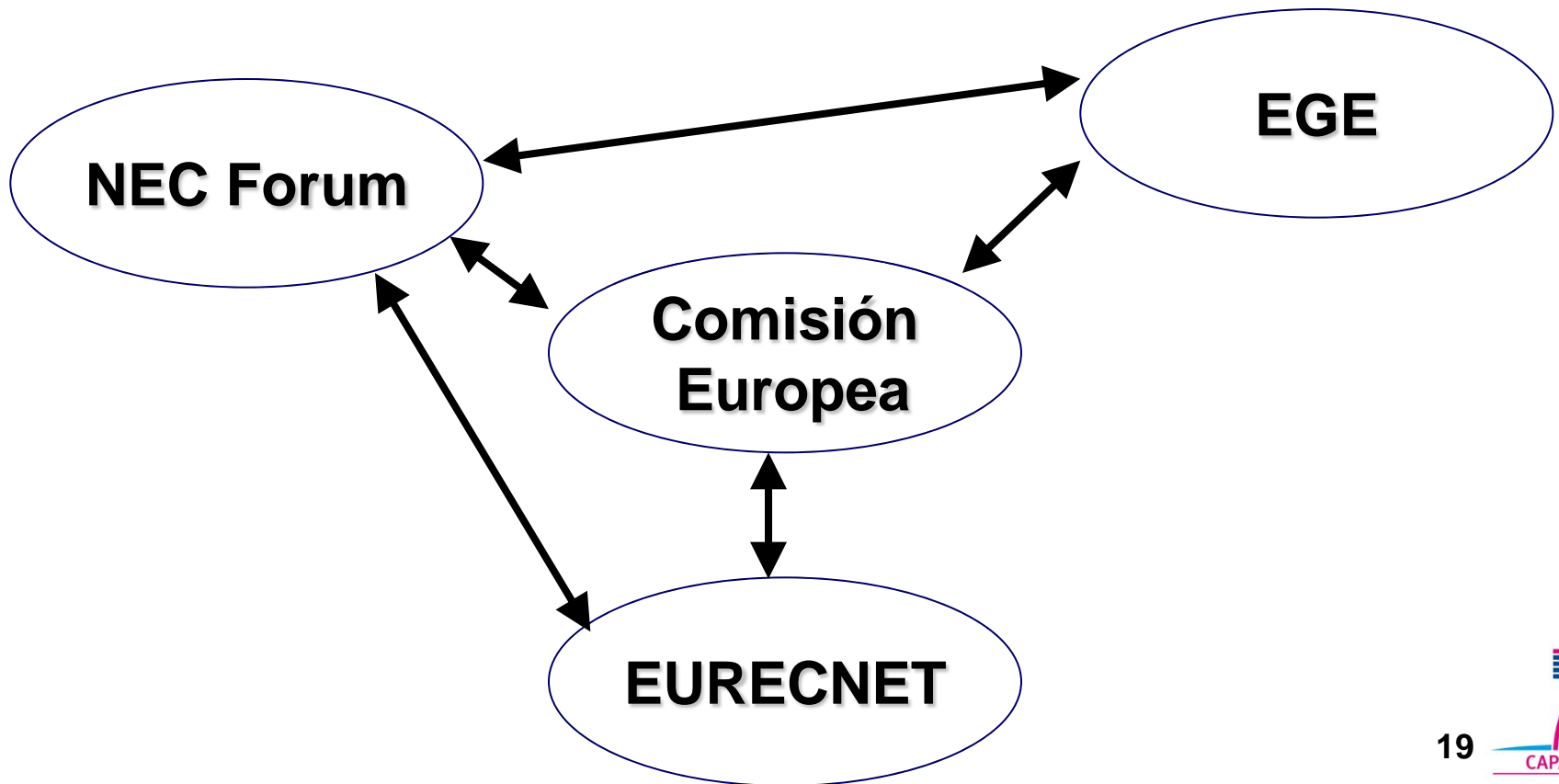
- ❖ Foro de Consejos Nacionales de Ética (NEC Forum)
 - *Una plataforma independiente e informal para el intercambio de buenas prácticas en el campo de la ética y de la ciencia*
 - <http://ec.europa.eu/research/science-society/index.cfm?fuseaction=public.topic&id=1305>

- ❖ Red Europea de Comités de Ética de la Investigación - EURECNET
 - *Red de redes y asociaciones nacionales de los Comités de Ética de la Investigación en Europa*
 - <http://www.eurecnet.org/index.html>



Una sólida infraestructura de ética en el Espacio Europeo de Investigación (EEI)

Coordinación a diversos niveles:





Acciones de coordinación y apoyo

Apoyo a las infraestructuras y al intercambio de buenas prácticas:

11° NEC Forum
27-28 Feb 2008
Brdo, Slovenia





Acciones de coordinación y apoyo

- ❖ Otras "acciones de coordinación y apoyo" específicas, por ejemplo:
 - *'Joint Action for Capacity Building in Bioethics'* , Conferencia CE-UNESCO, México, DF, noviembre de 2009
 - *Manual sobre Ética de la Investigación (2010)*
<http://ec.europa.eu/research/science-society/index.cfm?fuseaction=public.topic&id=1362>
 - *Grupo de expertos sobre bio-bancos (2011/2012), en colaboración con el Consejo de Europa*



En resumen - la Comisión Europea desempeña una función múltiple en la investigación biomédica, como:

- Iniciador de legislación
 - ✓ *Responsable del diseño de políticas*
- Organismo de financiación
- Revisora



Gracias por su atención

Póngase en contacto con:

Dr. Lino Paula

Policy Officer

European Commission, Research and Innovation Directorate-General

Directorate B: European Research Area

Unit B6: Ethics and Gender

SDME 3/18

Tel. (+32-2) 2963873 Fax. 2984694

lino.paula@ec.europa.eu