



INSTRUMENTOS PARA LA VALORACIÓN ÉTICA DE UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

Mariano Aguayo Canela

16+17 JUNIO · HUELVA

**V Jornadas de Ética de la
Investigación Biomédica
Andalucía 2011**

Promueve:

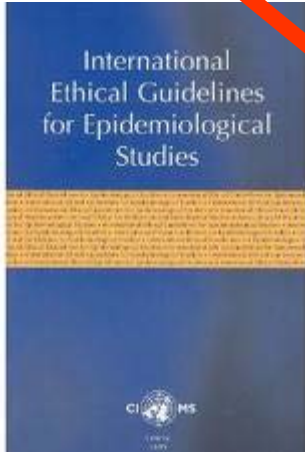



Organizan:





CÓDIGOS, NORMAS Y LEYES



 **Declaración de Helsinki de la AMM - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos**

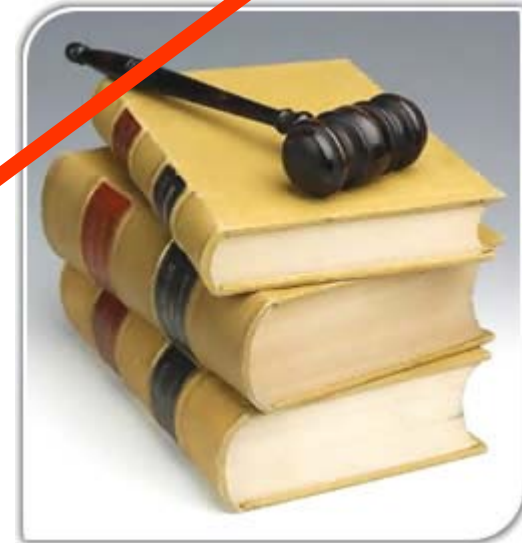
[Descargar la versión PDF](#)

Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, Junio 1964 y enmendada por la
29ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre 1975
35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre 1983
41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre 1989
48ª Asamblea General Somers West, Sudáfrica, octubre 1997
52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, octubre 2001
Nota de Clarificación del Párrafo 29, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002
Nota de Clarificación del Párrafo 30, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004
59ª Asamblea General, Seúl, Corea del Sur, octubre 2008

A. INTRODUCCIÓN

1. La Asociación Médica Mundial (AMM) ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos para investigación médica en seres humanos, incluida la investigación del material humano y de información identificables.
La investigación debe ser considerada como un todo y un párrafo no debe ser considerado sin considerar todos los otros párrafos pertinentes.
2. Aunque la Declaración está destinada principalmente a los médicos, la AMM insta a otros participantes en la investigación médica en seres humanos a adoptar estos principios.
3. El deber del médico es promover y velar por la salud de los pacientes, incluidos los que participan en investigación médica. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.

17



A MANERA DE GUIÓN...

- Sobre la «necesaria evaluación ética» de cualquier investigación biomédica por un comité independiente
 - Reseña histórica de su desarrollo
- La evaluación ética de los estudios de investigación: de aconsejarse a exigirse
 - Un recorrido desde la Bio-ética al Bio-derecho
- Los Comités de Ética de la Investigación como «instrumentos» de valoración ética de los estudios científicos
 - Cerrando el círculo: desde el Derecho a la Bioética





Sobre la «necesaria evaluación ética» de cualquier investigación biomédica por un comité independiente

INSTRUMENTOS PARA LA VALORACIÓN ÉTICA DE UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

DECLARACION DE HELSINKI versión de 1975

29ª Asamblea General de la AMM. Tokio.

I. Basic Principles.

(...)

2. The design and performance of each experimental procedure involving human subjects should be clearly formulated in an experimental protocol which ***should be transmitted to a specially appointed independent committee for consideration, comment and guidance***

(...)



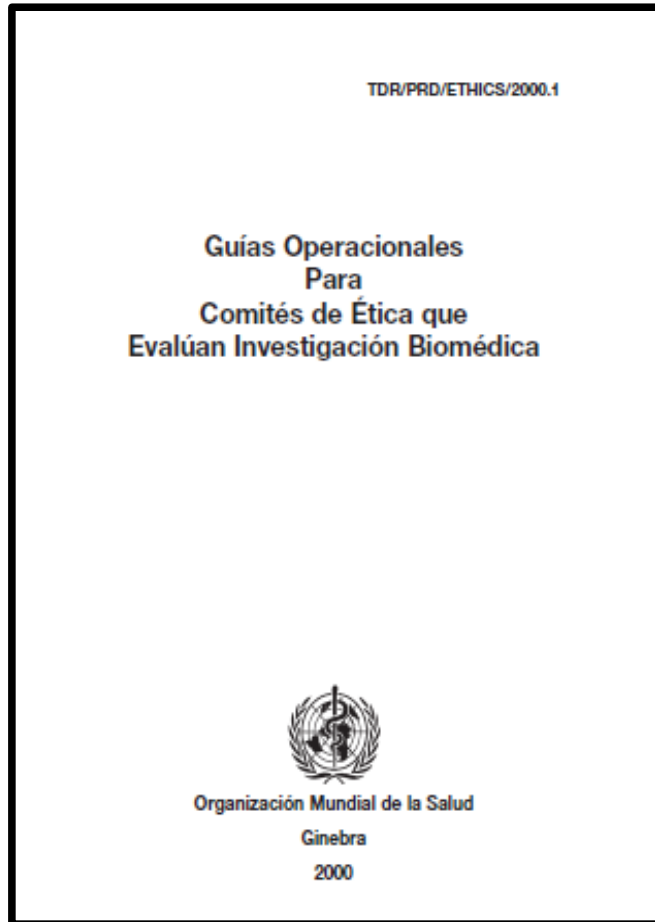
DECLARACION DE HELSINKI 2008

59ª Asamblea General de la AMM. Seúl.

15. El protocolo de la investigación debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación, a un comité de ética de investigación antes de comenzar el estudio. Este comité debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida. El comité debe considerar las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación, como también las normas internacionales vigentes, pero no se debe permitir que éstas disminuyan o eliminen ninguna de las protecciones para las personas que participan en la investigación establecidas en esta Declaración. El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. No se debe hacer ningún cambio en el protocolo sin la consideración y aprobación del comité.



PAUTAS ETICAS INTERNACIONALES PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN SERES HUMANOS CIOMS/OMS 1982 (revisadas en 2002)



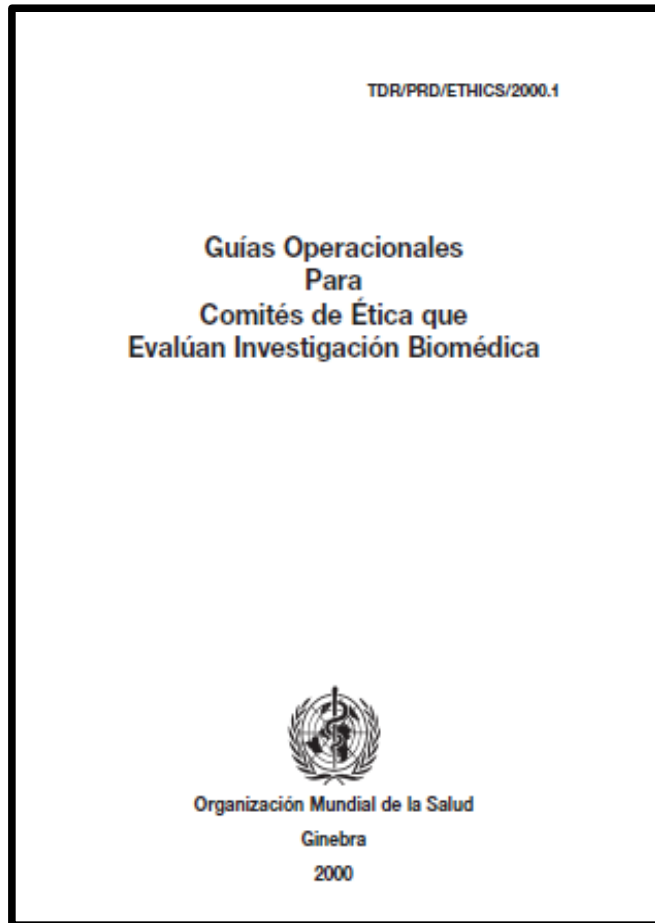
2. EL PROPÓSITO DE UN CE

El propósito de un CE al evaluar la investigación biomédica, es contribuir a salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de todos los y las participantes actuales y potenciales de la investigación. Un principio cardinal de la investigación que involucra participantes humanos es “respetar la dignidad de las personas”. Las metas de la investigación, si bien importantes, nunca deben pasar por encima de la salud, bienestar y cuidado de los participantes en investigación. Los CE deben también tomar en consideración el principio de la justicia. La justicia requiere que los beneficios e inconvenientes de la investigación sean distribuidos equitativamente entre todos los grupos y clases de la sociedad, tomando en cuenta edad, sexo, estado económico, cultura y consideraciones étnicas.

Los CE deben proporcionar una evaluación independiente, competente y oportuna de la ética de los estudios propuestos. En su composición, procedimientos y decisiones, los CE necesitan tener independencia de influencias políticas, institucionales, profesionales y comerciales. Asimismo, necesitan demostrar competencia y eficiencia en su trabajo.



PAUTAS ETICAS INTERNACIONALES PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN SERES HUMANOS CIOMS/OMS 1982 (revisadas en 2002)

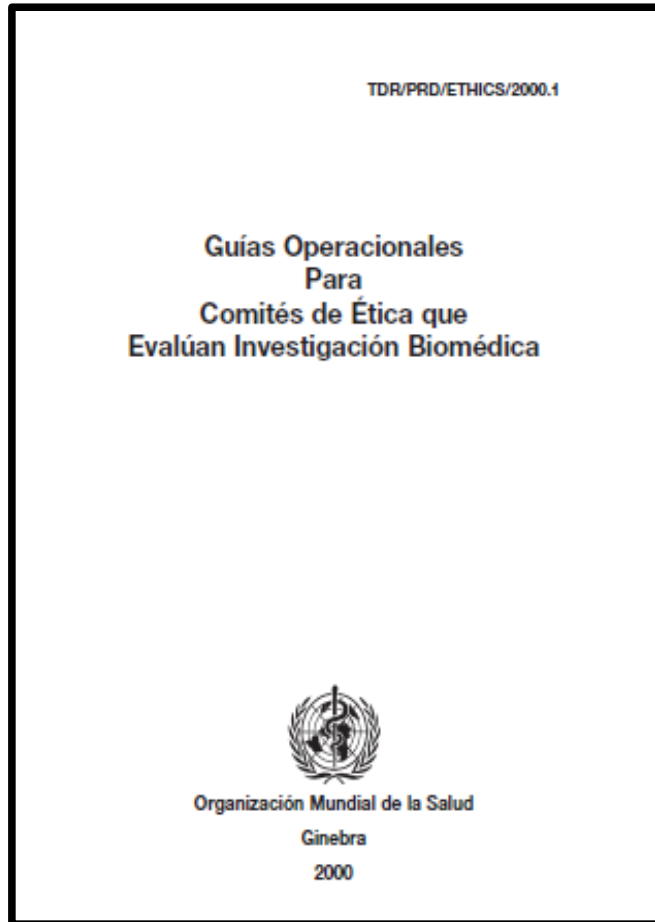


Los CE son responsables de llevar a cabo la evaluación de la investigación propuesta antes de su inicio. Además, deben asegurar la evaluación regular de la ética de los estudios en desarrollo que recibieron una decisión positiva.

Los CE son responsables de actuar en completo interés de los participantes potenciales de la investigación y de las comunidades involucradas, tomando en cuenta los intereses y necesidades de los investigadores, así como los requerimientos de agencias reguladoras relevantes y leyes aplicables.



PAUTAS ETICAS INTERNACIONALES PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN SERES HUMANOS CIOMS/OMS 1993 (revisadas en 2002)



2. EL PROPÓSITO DE UN CE

El propósito de un CE al evaluar la investigación biomédica, es contribuir a salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de todos los y las participantes actuales y potenciales de la investigación. Un principio cardinal de la investigación que involucra participantes humanos es “respetar la dignidad de las personas”. Las metas de la investigación, si bien importantes, nunca deben pasar por encima de la salud, bienestar y cuidado de los participantes en investigación. Los CE deben también tomar en consideración el principio de la justicia. La justicia requiere que los beneficios e inconvenientes de la investigación sean distribuidos equitativamente entre todos los grupos y clases de la sociedad, tomando en cuenta edad, sexo, estado económico, cultura y consideraciones étnicas.

Los CE deben proporcionar una evaluación independiente, competente y oportuna de la ética de los estudios propuestos. En su composición, procedimientos y decisiones, los CE necesitan tener independencia de influencias políticas, institucionales, profesionales y comerciales. Asimismo, necesitan demostrar competencia y eficiencia en su trabajo.



RECONOCIMIENTO JURIDICO DE LOS COMITÉS DE EVALUACIÓN ÉTICA DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN NUESTRA LEGISLACIÓN

1978. RD de ensayos clínicos en humanos 944/78

1990. Ley del Medicamento 25/90

1993. RD de Ensayos Clínicos 561/93

2004. RD de Ensayos Clínicos 223/2004

2006. Ley de Garantías y U.R. de los Medicamentos 29/2006

2007. Ley de Investigación Biomédica 14/2007





Recomendación

VARIOS «SALTOS» EN ESTA HISTORIA...

Ensayos clínicos



Obligación

Otros estudios de investigación



La evaluación ética de los estudios de investigación: de aconsejarse a exigirse

De la Bio-Ética al Bio-Derecho

INSTRUMENTOS PARA LA VALORACIÓN ÉTICA DE UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

INTERESES EN CONFLICTO EN LOS ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS

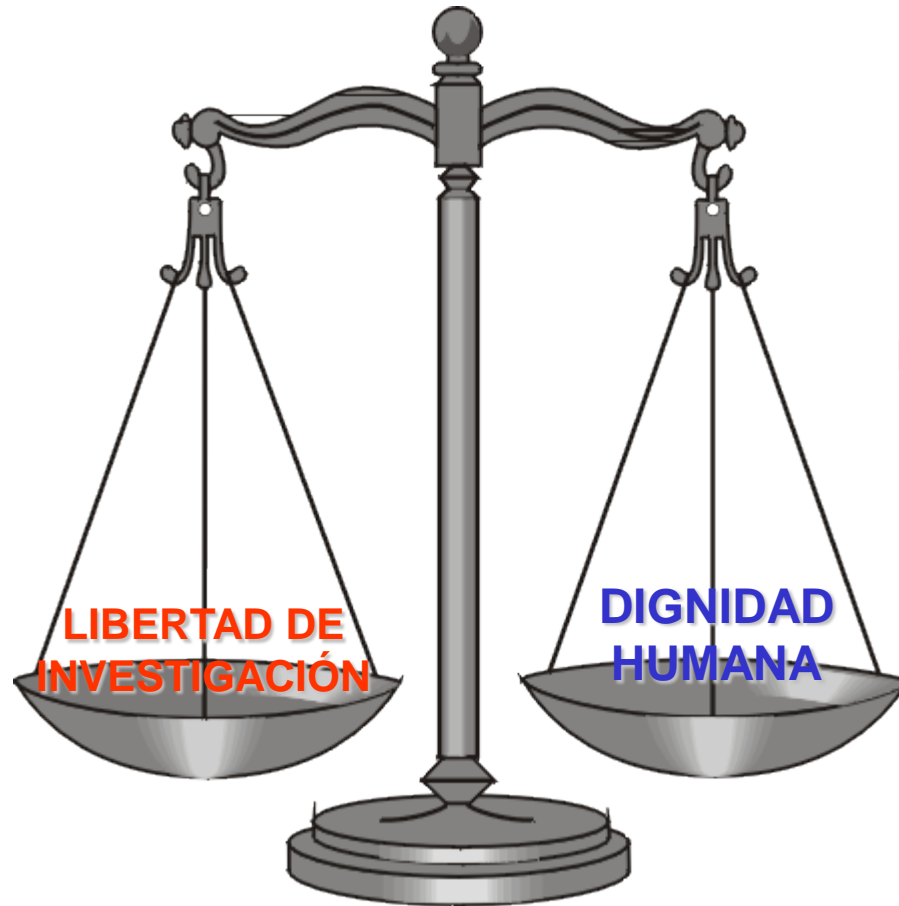


PRINCIPIOS EN CONFLICTO EN LA INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS

Principio de
beneficencia

Principio de
autonomía

Principio de no
maleficencia



Principio de justicia

Principio de proporcionalidad



CÓDIGOS Y GUÍAS ÉTICAS INTERNACIONALES EN INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS

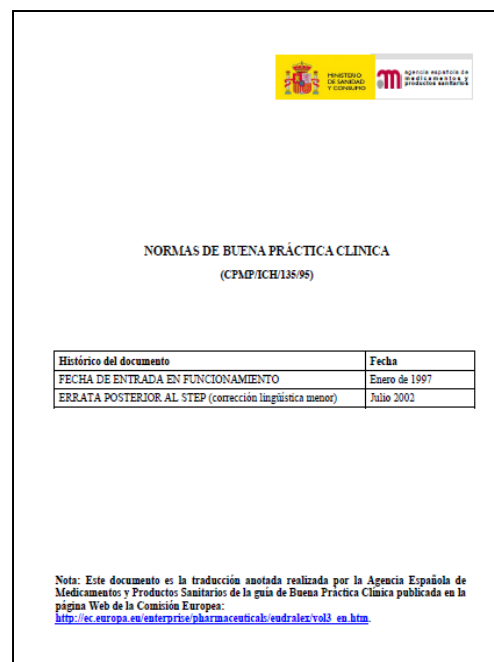
- **Código de Nüremberg (1947)** *“Normas éticas acerca de la experimentación en seres humanos”*
- **Declaración de Helsinki (1964)** de la AMM (última revisión en Seúl **2008**) *“Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos”*
- **Informe Belmont (1978)** *“Principios éticos y pautas para la protección de los seres humanos en la investigación”*
- **Guías Éticas Internacionales** para la Investigación Biomédica en Seres Humanos (**CIOMS**, 2002)



PRINCIPIOS, VALORES Y EXIGENCIAS QUE PROPONEN LOS CÓDIGOS Y GUÍAS ÉTICAS “CLASICAS”

- Principio de justicia
- Principio de no maleficencia
- Principio de beneficencia
- Principio de autonomía de la persona
- Adecuado balance entre riesgos y beneficios
- Respeto a la privacidad y confidencialidad de los datos
- Valor social de la investigación
- Valor científico de la investigación
- Consentimiento informado
- Revisión por un Comité Ético Independiente

Normas de Buena Práctica



VALORES COMPARTIDOS POR LA HUMANIDAD: HACIA UNA BIOÉTICA UNIVERSAL

- **Declaración Universal de los Derechos Humanos** (1948)
- **Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos. Asamblea General de la ONU** (1966)
- **Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea** (Niza, 2000)



EL RESPETO AL SER HUMANO, CANON PRINCIPAL DE LA VIDA MORAL



PREAMBULO

«Considerando que la libertad, la justicia y la paz en el mundo tienen por base el **reconocimiento de la dignidad intrínseca** y de los **derechos iguales e inalienables de todos** los miembros de la familia humana (...)»



Y LOS VALORES UNIVERSALES EN EL CAMPO DE LA BIOMEDICINA

- Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a la aplicación de la biología y la medicina (**Convenio de Oviedo, 1997**)
 - Protocolo adicional relativo a la investigación biomédica (Estrasburgo, 2005)
- **Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005)**

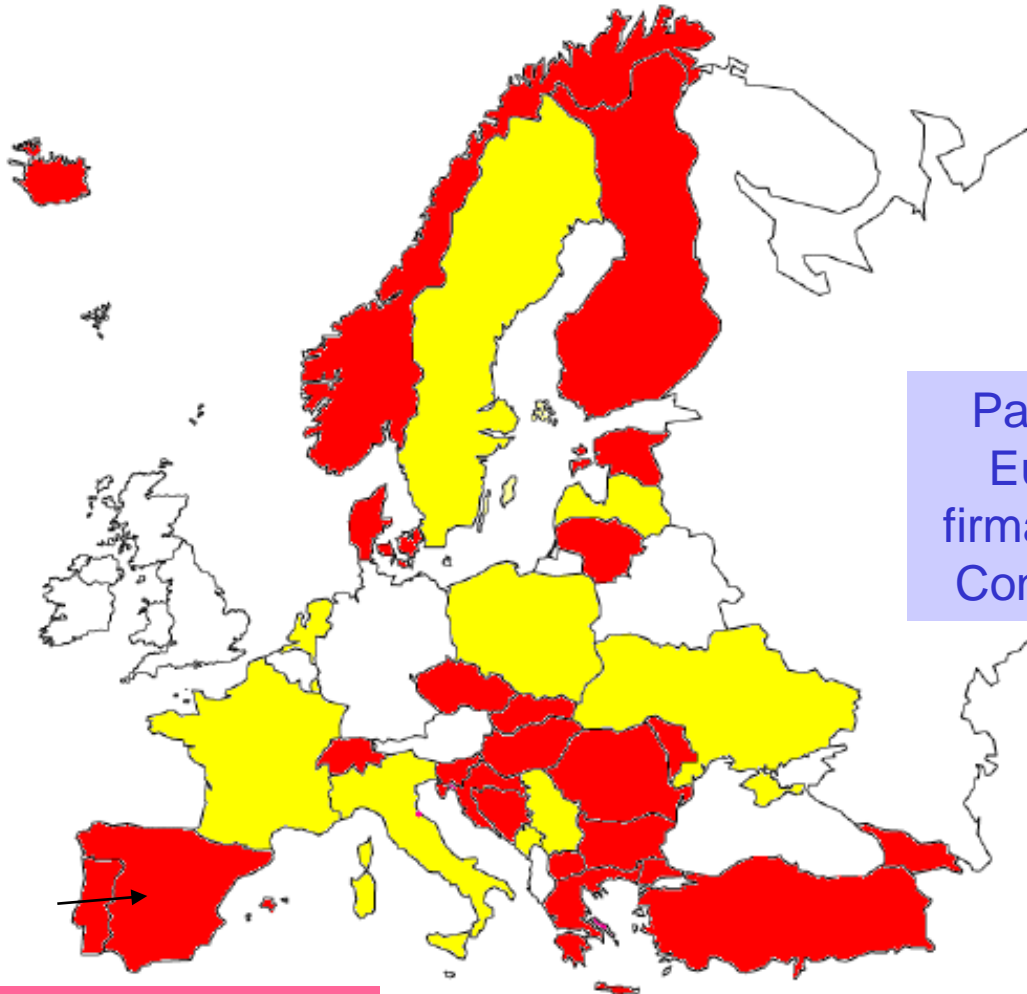




Convention on Human Rights and Biomedicine:

- Ratifications
- Signatures

updated 15/01/2010



Países de la Unión Europea que han firmado o ratificado el Convenio de Oviedo

1 de enero de 2000

RECOMENDACIONES ÉTICAS Y NORMATIVAS EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN EN LA UNIÓN EUROPEA.



The screenshot shows the Council of Europe website. At the top left is the Council of Europe logo with the text 'COUNCIL OF EUROPE' and 'CONSEIL DE L'EUROPE'. To the right is the 'Council of Europe' title and a 'Bioethics' banner. A navigation menu includes 'Home', 'Social Cohesion', 'Health', and 'Health Bioethics'. Below the menu are icons for 'Print', 'Send', and 'Français'. The main heading is 'Biomedical Research'. A sidebar on the left lists various topics under 'HOME'. The main content area features a row of four images: a blue-tinted image of a person, a classical bust of a man, a Vitruvian Man figure, and a DNA double helix. Below the images are three columns of text and a list of links.

HOME

- Oviedo Convention
- Cloning
- Organ and Tissue Transplantation
- Biomedical Research
- Human Genetics
- End of Life
- Psychiatry and Human Rights
- Human Embryo and Foetus

Biomedical Research

The Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine on Biomedical Research is intended to build on the principles embodied in the Convention, with a view to protecting human rights and dignity in the specific field of biomedical research. Its purpose is to define and safeguard fundamental rights in biomedical research, in particular of those participating in research.

The Protocol is to cover the full range of biomedical research activities involving interventions on human beings. It is important to note that pharmaceutical research is not the only field of biomedical research to be addressed by the Protocol. New methods of treatment, diagnosis, and prevention may also require research on human beings. Research on embryos and foetuses in vivo, and pregnant women is to be covered by the Protocol.

The fundamental principle for research involving human beings, as in the Convention itself, is the free, informed, express, specific, and documented consent of the person(s) participating. It is foreseen that the Protocol will address issues such as risks and benefits of research, consent, protection of persons not able to consent to research, scientific quality, independent examination of research by

- ▶ DEBRA Project
- ▶ Terms of Reference of the Working Party on Biomedical Research

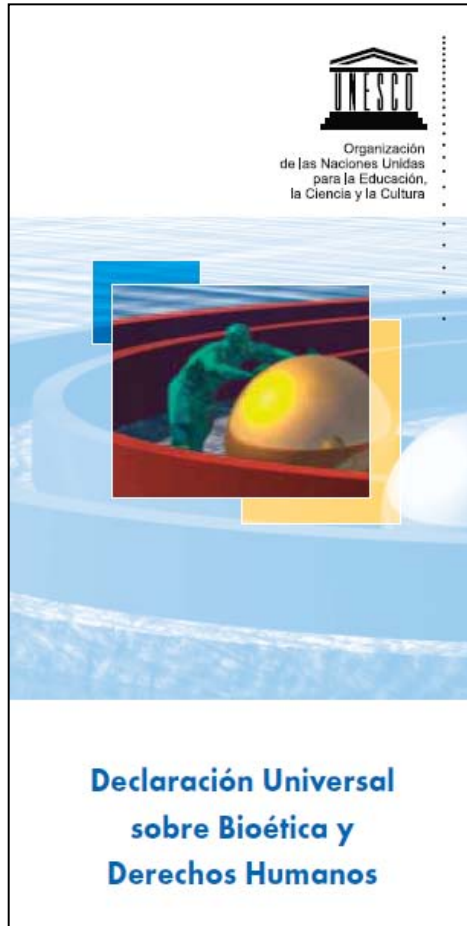
Documents

- ▶ Guide for Research Ethics Committee Members
- ▶ Recommendation Rec(2006)4 on Research on Biological Materials of Human Origin
- ▶ Protocol on Biomedical Research
- ▶ Explanatory Report

Links



Y LA **DIGNIDAD HUMANA** NORMALMENTE SE CONCRETA EN LOS DERECHOS HUMANOS Y LAS LIBERTADES FUNDAMENTALES



La dignidad humana primer principio bioético
(su respeto es el objetivo de la Declaración)

Es el fundamento mismo de los derechos y libertades del ser humano

Conlleva a la exigencia de:

- No-discriminación
- No-estigmatización

Se configura como el marco del respeto de la diversidad cultural y el pluralismo



LOS VIEJOS Y NUEVOS PRINCIPIOS QUE DEBEN ORIENTAR LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS Y LA BIOMEDICINA

Principios clásicos

- Principio de no maleficencia
- Principio de justicia
- Principio de autonomía individual
- Principio de beneficencia

Principios «nuevos»

- **Respeto a la dignidad humana**
 - Derechos y libertades
- Protección de «vulnerables»
- Libertad de investigación
- Principio de proporcionalidad
- Protección del medio ambiente, biosfera y biodiversidad
- Protección de las generaciones futuras
- Aprovechamiento compartido de los beneficios en salud



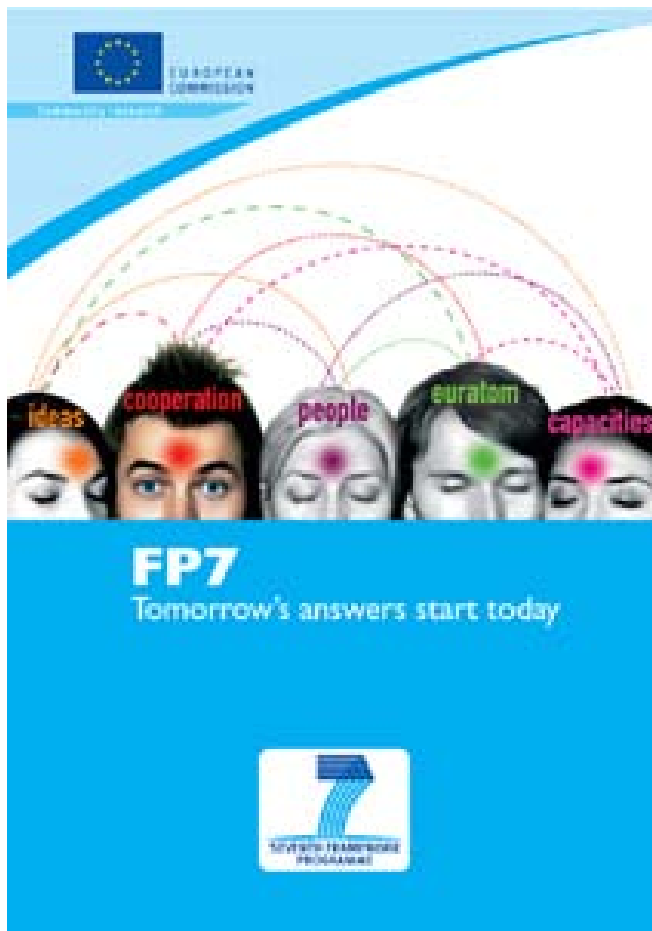
EL PAPEL DE LAS DECLARACIONES Y CONVENIOS INTERNACIONALES

- Proporcionar un marco universal de principios y procedimientos que **sirvan de guía a los Estados** en la formulación de legislaciones, políticas u otros instrumentos en el ámbito de la bioética
- Formular un «**mínimo común** con vocación universal», que pueda ser compartido por un Mundo extraordinariamente diverso en cuanto a ideologías, religiones, políticas y culturas
- Promover la **solidaridad y la cooperación** en un Mundo injusto, donde existen grandes desigualdades en cuanto a recursos y oportunidades
- Contribuir de manera muy importante al desarrollo progresivo del Derecho Internacional (**juridización de la Bioética**)





PLASMACIÓN DE LOS CONVENIOS Y DECLARACIONES EN PLANES Y LEYES



28826

Miércoles 4 julio 2007

BOE núm. 159

I. Disposiciones generales

JEFATURA DEL ESTADO

12945 LEY 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.
Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo

humanos y las infraestructuras necesarias para impulsarla. Tanto la Administración General del Estado, en ejercicio de la competencia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica que prevé el artículo 149.1.15.² de la Constitución, como las administraciones de las comunidades autónomas, que en sus Estatutos han recogido de manera unánime la competencia de fomento de la investigación, están configurando estructuras de investigación biomédica en red abiertas a la participación y colaboración de las entidades privadas, de los distintos organismos de investigación y las universidades y de los propios centros del Sistema Nacional de Salud, con el objetivo de aprovechar de manera eficiente los recursos disponibles y obtener a partir de la aporta-

Las propuestas que superen la evaluación científica se someterán a una rigurosa revisión ética organizada por la Comisión Europea.

En esa revisión se tendrán en cuenta los principios recogidos en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea y en otros convenios internacionales en la materia, como el Convenio del Consejo de Europa sobre Derechos Humanos y Biomedicina, firmado en Oviedo el 4 de abril de 1997, y sus protocolos adicionales, o la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, adoptada por la UNESCO.

La revisión ética servirá también para comprobar que las propuestas respeten la normativa del país donde vaya a llevarse a cabo la investigación

16+17 JUNIO · HUELVA

V Jornadas de Ética de la Investigación Biomédica

Andalucía 2011



Comisión Europea
CORDIS

Comisión Europea > CORDIS > 7PM

Portada Noticias Financiación Resultados Temas Servicio Nacional Recursos Interacción Ayuda

Búsqueda geográfica | Búsqueda avanzada
Buscar en todo CORDIS Búsqueda

Acerca de este servicio | Novedades | Mapa del sitio
>> Quick Links

¿Qué tipo de usuario es usted?
El Séptimo Programa Marco (7PM) está diseñado para apoyar a participantes muy diversos:

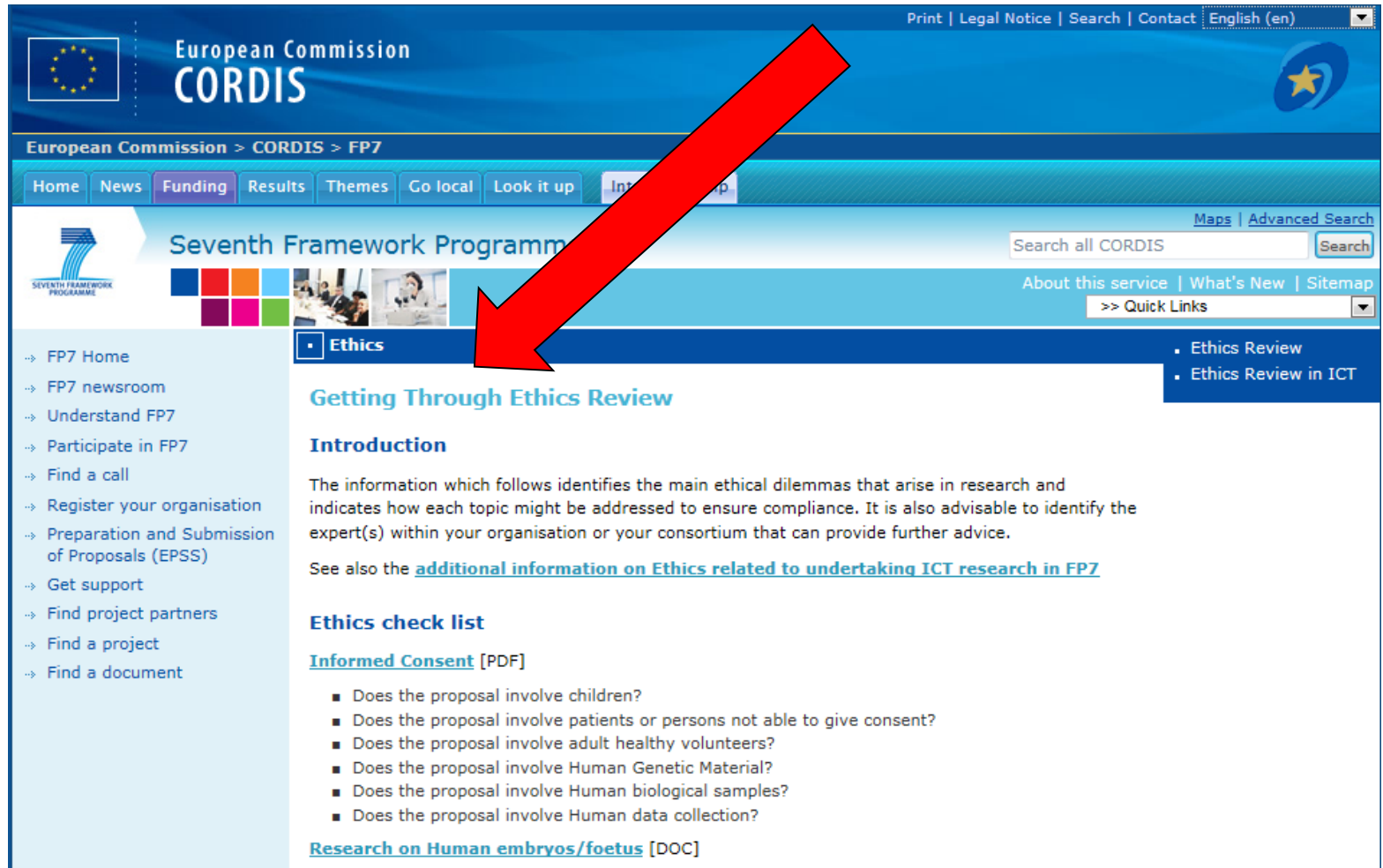
- Empresa privada
- Entidad pública
- Investigadores individuales
- Fuera de la UE

Últimas noticias
Convocatoria de propuestas referente al Programa de Ejecución de la Empresa Común Pilas de Combustible e Hidrógeno
[Fecha: 2011-05-03]

La Comisión Europea ha publicado una convocatoria de propuestas referente al Programa de Ejecución de la Empresa Común Pilas de Combustible e Hidrógeno... [más información](#)

7º Programa Marco (2007-2013) Comisión Europea

http://cordis.europa.eu/fp7/ethics_en.html



The screenshot shows the European Commission CORDIS website. The header includes the European Commission logo and the text 'CORDIS'. Below the header, there is a navigation menu with options like 'Home', 'News', 'Funding', 'Results', 'Themes', 'Go local', and 'Look it up'. The main content area is titled 'Seventh Framework Programme' and features a search bar and a 'Quick Links' dropdown menu. A red arrow points to the 'Ethics' link in the navigation menu. The 'Ethics' section is expanded, showing the following content:

- Getting Through Ethics Review**
- Introduction**

The information which follows identifies the main ethical dilemmas that arise in research and indicates how each topic might be addressed to ensure compliance. It is also advisable to identify the expert(s) within your organisation or your consortium that can provide further advice.

See also the [additional information on Ethics related to undertaking ICT research in FP7](#)
- Ethics check list**
- Informed Consent** [PDF]
 - Does the proposal involve children?
 - Does the proposal involve patients or persons not able to give consent?
 - Does the proposal involve adult healthy volunteers?
 - Does the proposal involve Human Genetic Material?
 - Does the proposal involve Human biological samples?
 - Does the proposal involve Human data collection?
- Research on Human embryos/foetus** [DOC]

16+17 JUNIO · HUELVA

V Jornadas de Ética de la Investigación Biomédica
Andalucía 2011



LA LEY 14/2007 DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA: PRINCIPIOS (GARANTÍAS) GENERALES

Principios generales

(*garantías*) Artículo 2

- Respeto de la **dignidad** e identidad del ser humano, de su integridad y de los demás derechos y libertades fundamentales
- Primacía de la salud**, el interés y bienestar del ser humano sobre el interés de la sociedad o de la ciencia
- Principio del **respeto a la confidencialidad** y protección de datos en la investigación con muestras biológicas
- Principio de **libertad de investigación** y producción científica
- Principio de previo y preceptivo **informe favorable del CEI** para la autorización y desarrollo de los PI
- Principio de **precaución**
- Principio de **evaluación** de la actividad investigadora

Otros principios

Artículos 4 a 12

- 1.**Consentimiento informado y derecho a la información**
- 2.Principio de **confidencialidad y protección de datos**
- 3.Principio de **no discriminación**
- 4.Principio de **gratuidad**
- 5.Principio de trazabilidad y seguridad de los materiales biológicos
- 6.Límites de los análisis genéticos
- 7.Principio de **promoción y calidad de la investigación**
- 8.Límites en la entrada y salida de muestras biológicas para investigación
- 9.**Comités de Ética de la Investigación**



LA TRASPOSICIÓN DE RECOMENDACIONES ÉTICAS A NORMAS LEGALES

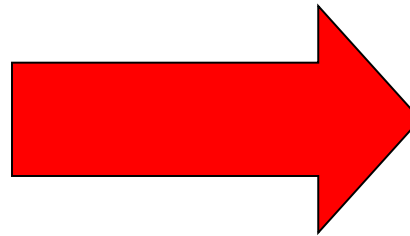
Plano de la BIOÉTICA

- Recomendaciones
- Principios, valores
- Virtuosismo, responsabilidad moral

Plano JURIDICO-LEGAL

- Normativa
- Garantista
 - *Derechos*
 - *Obligaciones*
- Sancionadora

**CODIGOS,
DECLARACIONES**



DECRETOS, LEYES



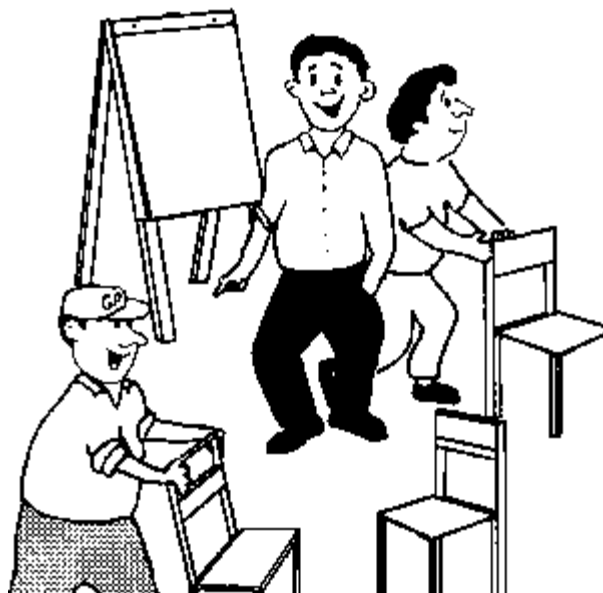
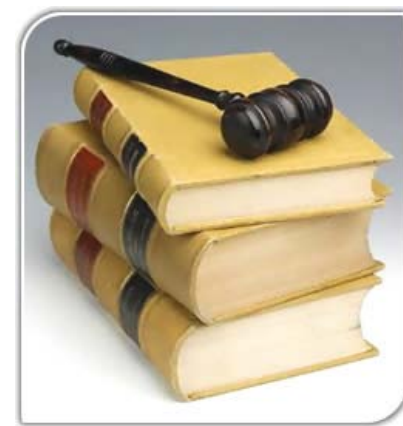
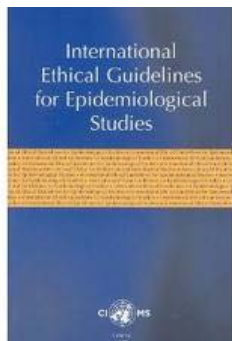
EL ¿NUEVO? PAPEL DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CEIs)

- Ley de Investigación biomédica 14/2007
- Artículo 2.e
- Artículo 12.2
- Decreto 439/2010 (Andalucía)
- RD 223/2004 de ensayos clínicos

*Todo estudio de investigación en seres humanos requerirá el **previo y preceptivo** informe favorable de un CEI para poderse realizar*



CÓDIGOS, NORMAS Y LEYES: LAS HERRAMIENTAS DE LOS C.E.Is



WMA
Declaración de Helsinki de la AMM - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos

[Descargar la versión PDF](#)

Adoptada por la 19ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964 y modificada por la:
 29ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre 1975
 35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre 1982
 43ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre 1989
 48ª Asamblea General/Jamarsat West, Sudáfrica, octubre 1996
 52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, octubre 2000
 Nota de Clarificación del Párrafo 26, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002
 Nota de Clarificación del Párrafo 30, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004
 59ª Asamblea General, Seul, Corea, octubre 2008

A. INTRODUCCION

- La Asociación Médica Mundial (AMM) ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos para investigación médica en seres humanos, incluida la investigación del material humano y de información identificables. La Declaración debe ser considerada como un todo y un párrafo no debe ser aplicado sin considerar todos los otros párrafos pertinentes.
- Aunque la Declaración está destinada principalmente a los médicos, la AMM invita a otros participantes en la investigación médica en seres humanos a adoptar estos principios.
- El deber del médico es promover y velar por la salud de los pacientes, incluidos los que participan en investigación médica. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.

16+17 JUNIO · HUELVA

V Jornadas de Ética de la Investigación Biomédica
 Andalucía 2011





Los Comités de Ética de la Investigación como «instrumentos»
de valoración ética de los estudios científicos

Del Derecho a la Bioética

INSTRUMENTOS PARA LA VALORACIÓN ÉTICA DE UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

PRINCIPIOS EN CONFLICTO EN LA INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS

Principio de
beneficencia

Principio de
autonomía

Nuevos
derechos

Principio de no
maleficencia



Vulnerabilidad

Protección de
la intimidad

Principio de justicia

Principio de proporcionalidad



- Los principios y códigos están planteados de forma general...
- Las leyes y preceptos normativos tampoco dicen qué hacer en casos concretos...
- La calidad científica y el aval de los investigadores o sus instituciones tampoco parecen ser una garantía suficiente...



¿CÓMO ASEGURAR QUE UNA DETERMINADA INVESTIGACIÓN ES ÉTICA?



Table 2. Seven Requirements for Determining Whether a Research Trial Is Ethical*

Requirement	Explanation	Justifying Ethical Values	Expertise for Evaluation
Social or scientific value	Evaluation of a treatment, intervention, or theory that will improve health and well-being or increase knowledge	Scarce resources and nonexploitation	Scientific knowledge; citizen's understanding of social priorities
Scientific validity	Use of accepted scientific principles and methods, including statistical techniques, to produce reliable and valid data	Scarce resources and nonexploitation	Scientific and statistical knowledge; knowledge of condition and population to assess feasibility
Fair subject selection	Selection of subjects so that stigmatized and vulnerable individuals are not targeted for risky research and the rich and socially powerful not favored for potentially beneficial research	Justice	Scientific knowledge; ethical and legal knowledge
Favorable risk-benefit ratio	Minimization of risks; enhancement of potential benefits; risks to the subject are proportionate to the benefits to the subject and society	Nonmaleficence, beneficence, and nonexploitation	Scientific knowledge; citizen's understanding of social values
Independent review	Review of the design of the research trial, its proposed subject population, and risk-benefit ratio by individuals unaffiliated with the research	Public accountability; minimizing influence of potential conflicts of interest	Intellectual, financial, and otherwise independent researchers; scientific and ethical knowledge
Informed consent	Provision of information to subjects about purpose of the research, its procedures, potential risks, benefits, and alternatives, so that the individual understands this information and can make a voluntary decision whether to enroll and continue to participate	Respect for subject autonomy	Scientific knowledge; ethical and legal knowledge
Respect for potential and enrolled subjects	Respect for subjects by (1) permitting withdrawal from the research; (2) protecting privacy through confidentiality; (3) informing subjects of newly discovered risks or benefits; (4) informing subjects of results of clinical research; (5) maintaining welfare of subjects	Respect for subject autonomy and welfare	Scientific knowledge; ethical and legal knowledge; knowledge of particular subject population

*Ethical requirements are listed in chronological order from conception of research to its formulation and implementation.

SPECIAL COMMUNICATION

What Makes Clinical Research Ethical?

Frank J. Emanuel, MD, PhD
David Wendler, PhD
Christine Grady, PhD

WHAT MAKES RESEARCH involving human subjects ethical? Informed consent is the answer most US researchers, bioethicists, and institutional review board (IRB) members would probably offer. This response reflects the preponderance of existing guidance on the ethical conduct of research and the near obsession with autonomy in US bioethics.¹⁻⁴ While informed consent is necessary in most but not all cases, in no case is it sufficient for ethical clinical research.^{5,6} Indeed, some of the most contentious contemporary ethical controversies in clinical research, such as clinical research in developing countries,^{7,8} the use of placebos,⁹⁻¹¹ phase I research,^{12,13} protection for communities,^{14,15} and involvement of children,^{16,17} raise questions not of informed consent, but of the ethics of subject selection, appropriate risk-benefit ratios, and the value of research to society. Since obtaining informed consent does not ensure ethical research, it is imperative to have a systematic and coherent framework for evaluating clinical studies that incorporates all relevant ethical considerations.

In this article, we delineate 7 requirements that provide such a framework by synthesizing traditional codes, declarations, and relevant literature on the ethics of research with human subjects. This framework should help guide the ethical development and evaluation of clinical studies by investigators, IRB members, funders, and others.

Many believe that informed consent makes clinical research ethical. However, informed consent is neither necessary nor sufficient for ethical clinical research. Drawing on the basic philosophies underlying major codes, declarations, and other documents relevant to research with human subjects, we propose 7 requirements that systematically elucidate a coherent framework for evaluating the ethics of clinical research studies: (1) value—enhancements of health or knowledge must be derived from the research; (2) scientific validity—the research must be methodologically rigorous; (3) fair subject selection—scientific objectives, not vulnerability or privilege, and the potential for and distribution of risks and benefits, should determine communities selected as study sites and the inclusion criteria for individual subjects; (4) favorable risk-benefit ratio—within the context of standard clinical practice and the research protocol, risks must be minimized, potential benefits enhanced, and the potential benefits to individuals and knowledge gained for society must outweigh the risks; (5) independent review—unaffiliated individuals must review the research and approve, amend, or terminate it; (6) informed consent—individuals should be informed about the research and provide their voluntary consent; and (7) respect for enrolled subjects—subjects should have their privacy protected, the opportunity to withdraw, and their well-being monitored. Satisfying all 7 requirements is necessary and sufficient to make clinical research ethical. These requirements are universal, although they must be adapted to the health, economic, cultural, and technological conditions in which clinical research is conducted.

JAMA. 2009;292:2701-2711

www.jama.com

THE 7 ETHICAL REQUIREMENTS

The overarching objective of clinical research is to develop generalizable knowledge to improve health and/or increase understanding of human biology¹⁸; subjects who participate are the means to securing such knowledge.¹⁹ By placing some people at risk of harm for the good of others, clinical research has the potential for exploitation of human subjects.²⁰ Ethical requirements for clinical research aim to minimize the possibility of exploitation by ensuring that research subjects are not merely used but are treated with respect while they contribute to the social good.²¹

For the past 50 years, the main sources of guidance on the ethical conduct of clinical research have been the Nuremberg Code,²² Declaration of Helsinki,²³ Belmont Report,²⁴ International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects,²⁵ and similar documents (Table 1). However, many of these documents were written in response to specific events and to avoid future scandals.²⁶⁻²⁸ By focusing on the instigating issues, these guidelines tend to

Author Affiliations: Department of Clinical Bioethics, Georgetown University School of Medicine, Washington, DC (Emanuel); Department of Bioethics, Georgetown University School of Medicine, Washington, DC (Wendler); Department of Bioethics, Georgetown University School of Medicine, Washington, DC (Grady).

¿Que hace ética una investigación clínica?

E. J. Emanuel et al. JAMA 2000; 283(20):2701-11

1. Valor (científico o social)
2. Validez científica
3. Selección equitativa de los sujetos de investigación
4. Balance favorable entre riesgos y beneficios
5. **Revisión independiente**
6. Consentimiento informado
7. Respeto a los sujetos de investigación (potenciales y ya enrolados)

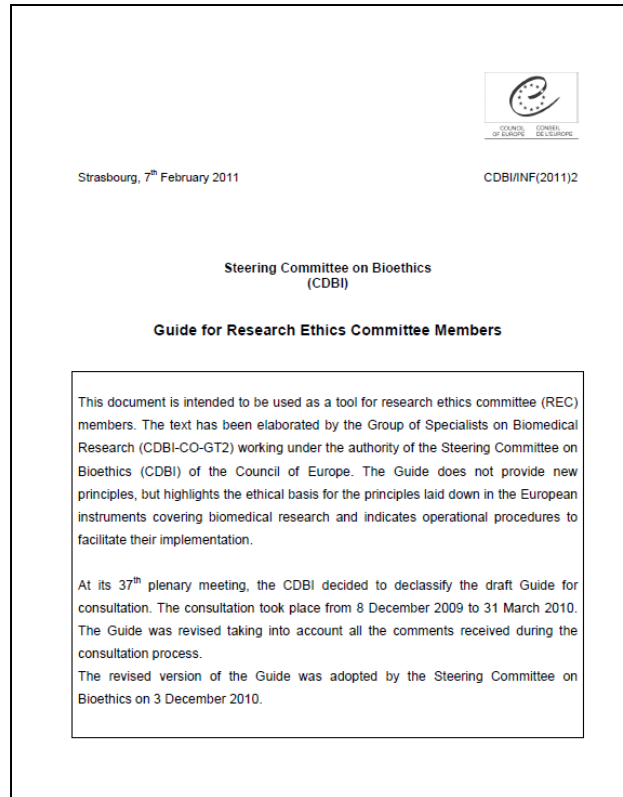
Table 2. Seven Requirements for Determining Whether a Research Trial Is Ethical*



“GUIDE FOR RESEARCH ETHICS COMMITTEE MEMBERS”

Steering Committee on Bioethics.

Council of Europe. Strasbourg, 7th February 2011



[http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/source/INF\(2011\)_en.pdf](http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/source/INF(2011)_en.pdf)



¿Y QUÉ HACE BUENA UNA HERRAMIENTA?

- Su composición, de qué está hecha
- Sus cualidades o características
- Sus usos o utilidades
- Y cómo se emplea y en qué



LA COMPOSICIÓN DE LOS CEIs: EL VALOR DE SUS MIEMBROS

- Multidisciplinariedad
- Cualificación profesional
- Formación
- Altruismo, servicio
- Capacidad de trabajo
- Generosidad
- Humildad
- Capacidad de diálogo



LAS CUALIDADES DE LOS CEIs

- Independencia
- Igualdad de sus miembros
- Experiencia
- Formación
- Acreditación
- Coordinación



LOS VIEJOS Y NUEVOS EMPLEOS DE LOS CEIs

LOS EMPLEOS CLÁSICOS

- Evaluación de proyectos
- ¿Censura científica?

LOS NUEVOS “USOS”: UN RETO DE TODOS

- Orientación de investigadores e instituciones
- Tutela de los PI en marcha
- Recomendaciones a agentes implicados en la investigación
- Información a la ciudadanía
- Formación de los profesionales
- Promoción y garantía de:
 - Una investigación de calidad
 - El respeto a la dignidad de las personas



“GUIDE FOR RESEARCH ETHICS COMMITTEE (RECs) MEMBERS”

Steering Committee on Bioethics.

Council of Europe. Strasbourg, 7th February 2011

Research phase	Planning, preparation	Review	Conduct	Final evaluation
Roles	Consultation with researchers	Ethics review of the research proposal	Follow up of the research project; possible re-review	Review reports from the researchers

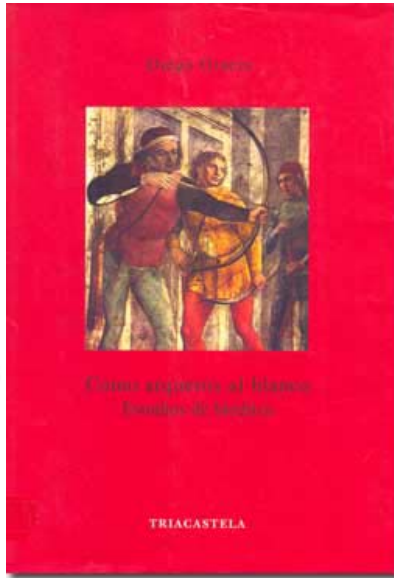
Figure 5.1 Roles of RECs in the research process



¿Y CÓMO HACER EVALUACIONES ÉTICAS ANTE PROBLEMAS TAN COMPLEJOS E INTERESES TAN DIVERSOS?

- No tener prejuicios
- No tener intereses
- No usar la jerarquía
- No reducir los problemas a dilemas
 - Entre normas o principios contrapuestos
 - Entre consecuencias
- Usar cuando sea necesario asesoramiento experto
- Promover la deliberación y el consenso
- Hacer uso de la prudencia
- Impulsar una ética de las responsabilidad





DIEGO GRACIA

Todo sistema moral tiene que admitir la existencia de principios o normas de carácter universal. En ética como en ciencia, es necesario formular proposiciones universales, que en el caso de la ética tienen la condición de imperativos o mandatos. Ahora bien, su propio carácter de imperativo hace que sea muy fácil considerarlos absolutos y sin excepciones. Hoy nadie cree que una teoría o una ley científica sean absolutas, pero esto se sigue debatiendo en el caso de los enunciados morales. Es un error. No hay principio o norma moral completamente adecuado a la realidad. *Realitas semper maior*. Nunca podremos elaborar conceptos completamente adecuados a la realidad, ni en el orden científico ni en el ético. De ahí la necesidad de conceder siempre un lugar a la evaluación de la realidad concreta sobre la que se ha de decidir. No es correcto actuar solo mediante la mera aplicación deductiva de los principios. Además de los principios, hemos de ponderar las circunstancias y las consecuencias, deliberando sobre la posibilidad o no de hacer a su vista una excepción a los principios. El objetivo último de la vida moral es la toma de decisiones prudentes, y estas no consisten sin más en la mera aplicación de los principios sino en el intento de actuar conforme al canon de respeto de los seres humanos. Ese es el único principio absoluto de la vida moral. El problema es cómo realizar en la práctica ese principio de respeto. Se trata de un problema, precisamente, porque no consiste en la mera aplicación deductiva de unas normas o criterios. Por eso las decisiones morales no pueden ser nunca apodícticas sino prudentiales. Hoy, como en tiempos de Aristóteles, la prudencia sigue siendo la virtud moral por antonomasia.



16+17 JUNIO · HUELVA

V Jornadas de Ética de la Investigación Biomédica Andalucía 2011

Promueve:



Organizan:



Colabora:

