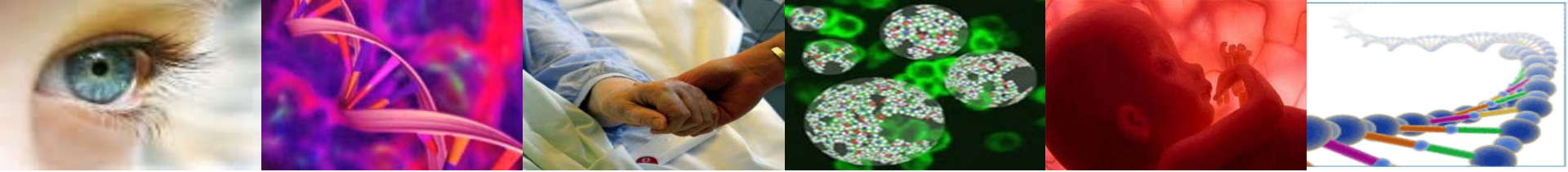




DECRETO POR EL QUE SE REGULAN LOS ÓRGANOS DE ÉTICA ASISTENCIAL Y DE LA INVESTIGACIÓN EN ANDALUCÍA

Rafael Carretero Guerra

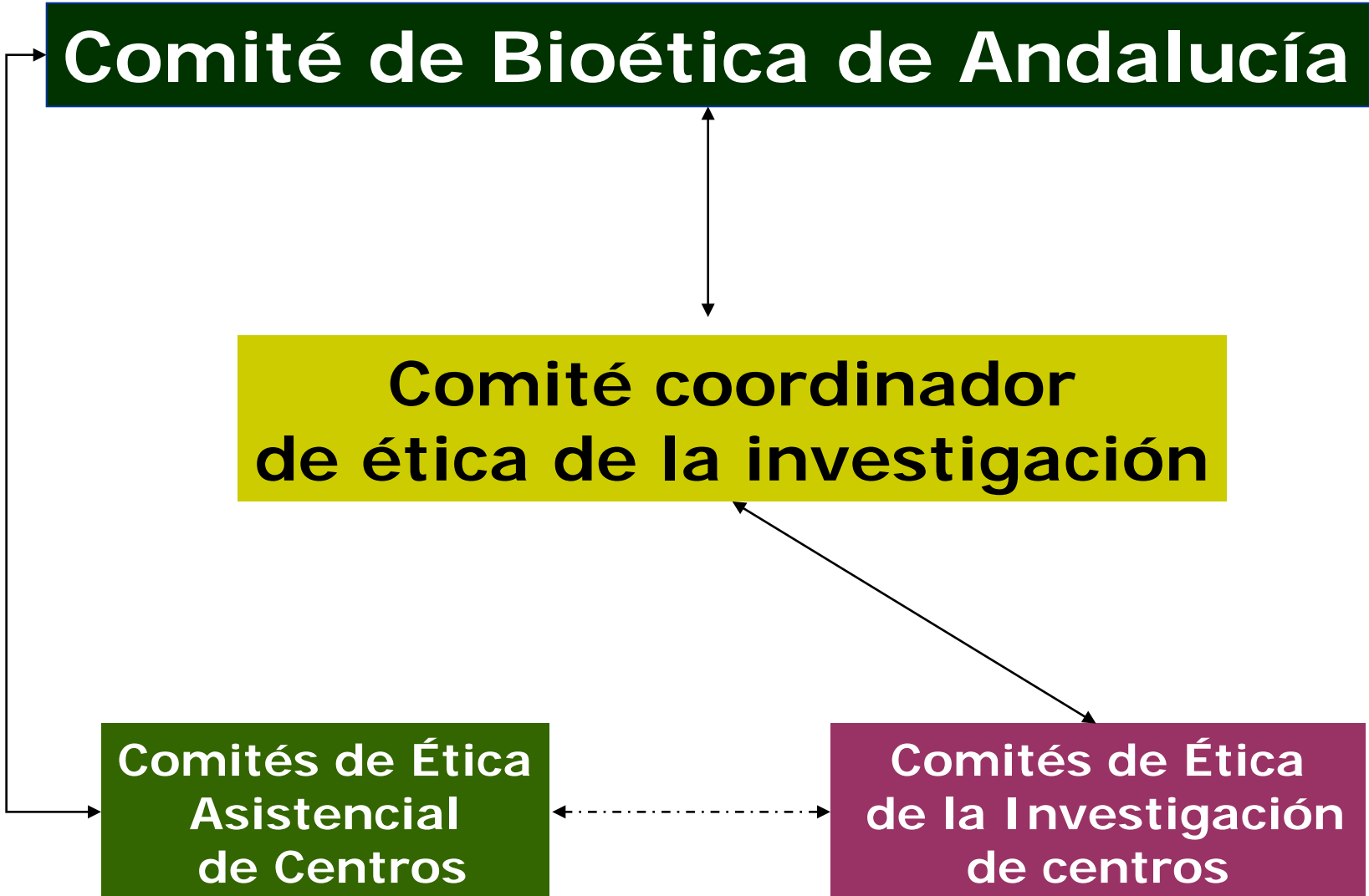


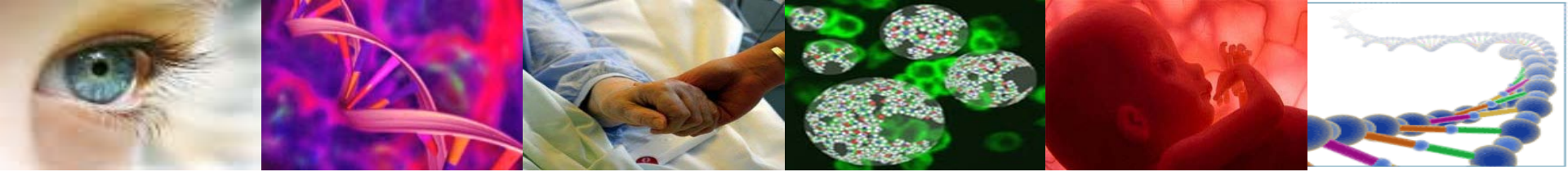
Comité de Bioética de Andalucía

**Comité coordinador
de ética de la investigación**

**Comités de Ética
Asistencial
de Centros**

**Comités de Ética
de la Investigación
de centros**



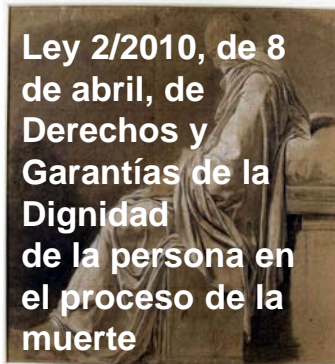
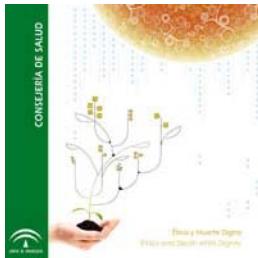


Los comités deben dar respuestas...



Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, principios rectores

- La **protección de la dignidad e identidad del ser humano**.
- La **primacía de la salud y el bienestar de las personas** por encima del interés de la sociedad o de la ciencia.
- El **consentimiento y el derecho a la información**. Se respetará la libre autonomía de las personas
- La **protección de datos personales y el deber de confidencialidad**.
- La **no discriminación**.
- La **gratuidad**.
- **Principio de precaución**.

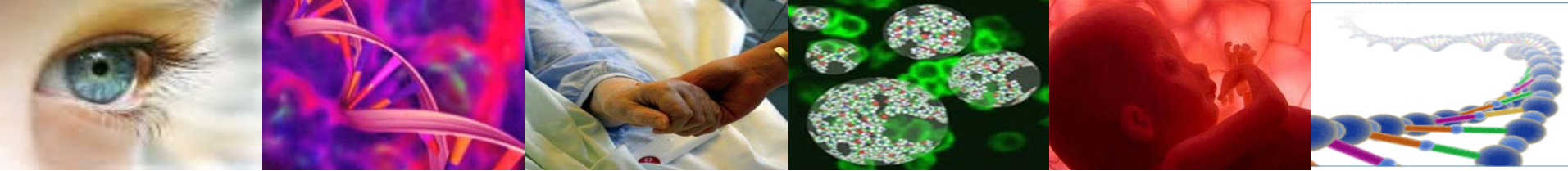


Ley 2/2010, de 8 de abril, de Derechos y Garantías de la Dignidad de la persona en el proceso de la muerte

Art 27

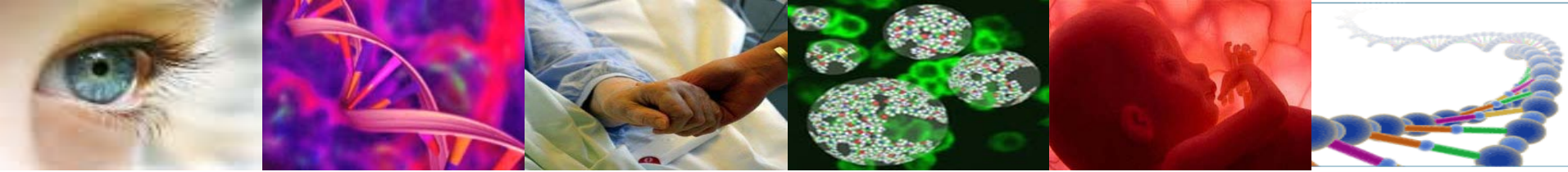
Comités de Ética Asistencial:

1. Todos los centros sanitarios o instituciones dispondrán o en su caso estarán vinculados a un Comité de Ética Asistencial
2. En el caso de discrepancias entre los profesionales Sanitarios y los pacientes.....
3. Las personas integrantes de los Comités estarán obligadas a guardar secreto.....

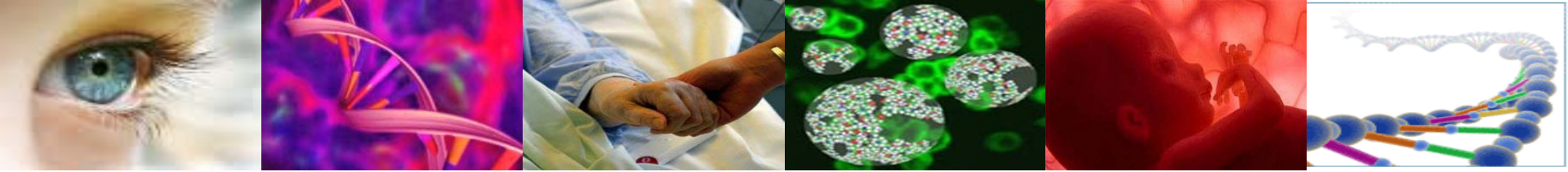


Tipología en el ámbito de la salud y la biotecnología

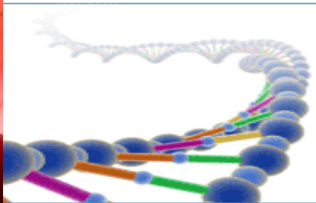
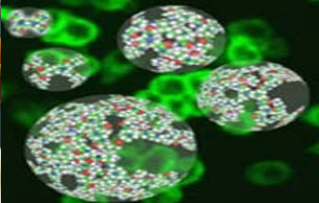
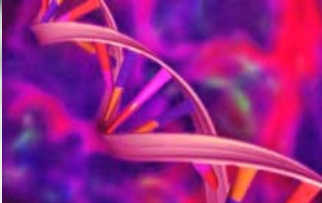
- Comisiones Nacionales de Bioética
- Comités de Ética Asistencial
 - Elaboración de recomendaciones, guías que ayudan al personal sanitario a tomar decisiones.
 - Deben ser acordes con el código ético de la institución.
 - Docencia en Bioética, Formación
 - Discusión casos, ayudar a la toma de decisiones
- Comités Éticos de Investigación
 - Capacidad decisoria. Aprobación de ensayos clínicos y proyectos de investigación. Su informe es previo y preceptivo.
 - Evalúan la cualificación del investigador responsable, los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos del proyecto y el balance riesgo-beneficio.
 - Desarrollan códigos de buenas prácticas científicas



- **Separación ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN vs ÉTICA ASISTENCIAL**
- **MODELO DE FUNCIONAMIENTO EN RED**
- **BASADO EN EL CONOCIMIENTO: ESPECIALIZACIÓN**
- **RECONOCIDO POR SUS PARES**
- **BASADO EN LA CONFIANZA MUTUA**
- **CUERPO DE CONOCIMIENTO ÚNICO:**
 - **UNIDAD DE CRITERIO: DICTAMEN ÚNICO**
 - **GARANTÍA DE CALIDAD**
- **LIDERAZGO EN LA INVESTIGACIÓN Y BIOTECNOLOGÍA**
- **GARANTÍA LEGAL, CONTROL ÉTICO Y RIGOR METODOLÓGICO**



- **VISIÓN DE FUTURO/ NUEVOS RETOS INVESTIGACIÓN**
- **COMPROMISO CON LA INNOVACIÓN Y EL PROGRESO CIENTÍFICO Y TECNOLÓGICO**
- **CULTURA DE ADAPTACIÓN CONTINUA**
- **TRAZABILIDAD/ SEGURIDAD/ CALIDAD**
- **COORDINACIÓN CON: OTROS COMITÉS, RED DE FUNDACIONES GESTORAS, AUTORIDAD SANITARIA, PROMOTORES, RESTO DE AGENTES**
- **INFORMACIÓN / COMUNICACIÓN**
- **HERRAMIENTAS Y SISTEMAS DE INFORMACIÓN**
- **SERVICIO PÚBLICO: A LA COMUNIDAD CIENTÍFICA Y A LA SOCIEDAD**



SEVILLA		
VILLANUEVA DEL ARISCAL	15 - ABRIL	25 - JULIO
VILLANUEVA DEL RIO Y MINAS	20 - MAYO	15 - JULIO

tente de la Comunidad Autónoma que corresponda o, en el caso de centros dependientes de la Administración General del Estado, por el órgano competente de la misma, para asegurar su independencia e imparcialidad.

DECRETO 439/2010, de 14 de diciembre POR EL QUE SE REGULAN LOS ÓRGANOS DE ÉTICA ASISTENCIAL Y DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN ANDALUCÍA

CONSEJERIA DE SALUD

DECRETO 439/2010, de 14 de diciembre, por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía.

El Estatuto de Autonomía para Andalucía garantiza, en el artículo 22, el derecho constitucional a la protección de la salud previsto en el artículo 43 de la Constitución y establece que los pacientes y usuarios del sistema andaluz de salud tendrán, entre otros, el derecho al respeto a su personalidad, dignidad humana e intimidad.

Por su parte, el artículo 54.1 del citado Estatuto de Autonomía reconoce a la Comunidad Autónoma de Andalucía en materia de investigación científica y técnica, la competencia exclusiva en relación a los centros y estructuras de investigación de la Junta de Andalucía. Asimismo, en su artículo 55.1 dispone que corresponde a la Comunidad Autónoma la competencia exclusiva sobre organización, funcionamiento interno, evaluación, inspección y control de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Ra-

La Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, en el Título VIII, regula la docencia e investigación sanitaria, estableciendo los deberes de las Administraciones públicas andaluzas de fomentar, dentro del Sistema Sanitario Público de Andalucía, las actividades de investigación sanitaria como elemento fundamental para su progreso.

Los avances científicos y tecnológicos derivados de la investigación biomédica y de su aplicación en el ámbito sanitario, junto con los profundos cambios sociales operados en nuestra sociedad, que se conforma hoy plural y diversa en ideas, creencias y actitudes, han supuesto que aparezcan conflictos éticos, tanto en el campo de la atención sanitaria como en el de la investigación biomédica y en ciencias de la salud. El conjunto de circunstancias y la variedad y complejidad de situaciones en las que pueden producirse estos conflictos, demanda no sólo un marco jurídico apropiado, sino también la existencia de órganos colegiados que permitan un análisis pormenorizado y experto de los casos de conflicto, y una asesoría cualificada sobre los aspectos éticos de la asistencia sanitaria y la investigación biomédica.

En Andalucía, el desarrollo legislativo en ese sentido comprende, entre otros, la Ley 5/2003, de 9 de octubre, de decla-



Artículo 1.1 Objeto y ámbito de aplicación

- a. El Comité de Bioética de Andalucía.
- b. El Comité coordinador de Ética de la Investigación
- c. Los Comités de Ética Asistencial de Centros.
- d. Los Comités de Ética de la Investigación de Centros.



Artículo 1.2

Las disposiciones contenidas en este decreto serán de aplicación:

- a) En lo referente a la ética asistencial, a las actividades que se lleven a cabo **en todos los centros sanitarios de titularidad pública o privada de Andalucía.**
- b) En lo referente a la ética de la investigación biomédica, a las actividades de investigación que se lleven a cabo en **todos los centros sanitarios de titularidad pública o privada, institutos de investigación sanitaria, agencias, entes instrumentales y centros de investigación participados directa o indirectamente por la Consejería competente en materia de salud, así como a cualquier investigación biomédica y en ciencias de la salud que implique la intervención en seres humanos o la utilización de muestras biológicas de origen humano** y que se efectúe en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Andalucía con independencia de la titularidad del centro o institución en que se lleve a cabo.



Artículo 1.3

Quedan excluidos del ámbito de aplicación de este Decreto Decreto los órganos que se rigen por su normativa específica, y en particular los siguientes:

- El Comité de Investigación con Preembriones Humanos
- La Comisión Andaluza de Genética y Reproducción
- El Comité de investigación de Reprogramación Celular



CAPÍTULO II

Comité de Bioética de Andalucía

Máximo órgano colegiado de participación, consulta y asesoramiento en materia de ética asistencial y de la investigación biomédica.

Responsable de la coordinación, asesoramiento y referencia general de todos los comités de ética asistencial y de investigación sanitaria de Andalucía



Comité coordinador de ética de la investigación

Órgano colegiado cuyos objetivos son, entre otros:

Promover la adecuada **coordinación de los Comités de Ética de la Investigación** de los centros

Asegurar la **unidad de criterio y la existencia de dictamen único**, en el caso de que el proyecto de investigación o ensayo clínico se realice en más de un centro

Homogeneizar procedimientos de trabajo y criterios de evaluación de la investigación.

Reducir, simplificar y agilizar los trámites administrativos de evaluación y respuesta de los ensayos clínicos y proyectos de investigación impulsando la utilización de medios electrónicos de tramitación.

Establecer criterios para la ponderación de estudios de **investigación en terapias avanzadas** en el ámbito de su competencia



Comités de Ética de la Investigación de centros

Órganos colegiados competentes para la valoración de proyectos de investigación y ensayos clínicos sobre seres humanos o su material biológico, así como los que se llevan a cabo mediante experimentación animal con potencial aplicación a la práctica clínica

Todos los centros que realicen investigación biomédica en seres humanos o su material biológico deberán estar adscritos a un Comité de referencia incluido en su ámbito territorial



Comités de Ética Asistencial de Centros

Órganos colegiados de deliberación de carácter multidisciplinar para el asesoramiento de pacientes, personas usuarias, profesionales y equipos directivos de las instituciones, en la prevención o resolución de los conflictos éticos que pudieran generarse en el proceso de la asistencia sanitaria.

Su finalidad es la mejora continua de la calidad integral de la atención sanitaria.



Escuela Andaluza de Salud Pública
CONSEJERÍA DE SALUD



PLAN DE APOYO A LA IMPLANTACIÓN DE LOS COMITÉS ASISTENCIALES DE ÉTICA EN EL SSPA

ÉTICA y SALUD

Responsable del Proyecto
Pablo Simón Lorda

Comités de Ética Asistencial de Centros en Andalucía

CONSTITUCIÓN:



REUNIÓN PROVINCIAL, coordinada a través de la Delegación de Salud:

- Iniciadas en octubre de 2009
- Equipo Directivo de cada uno de los Centros.
- Definición del mapa de CEAs provincial.
- Creación de la *Comisión promotora del CEA*, para llevar a cabo el proceso de selección.

REUNIÓN COMISION PROMOTORA:

- Durante 2010-2011.
- Una por cada CEA, de 5 – 6 personas, en representación de cada uno de los centros adscritos a cada CEA.
- Valoración de las solicitudes recibidas y selección provisional de los miembros del futuro CEA.
- Orientación para la selección del miembro de la ciudadanía.
- Finalizado todos los procesos de selección de miembros para la constitución de los 19 CEAS actuales.

REUNIÓN MIEMBROS DEL CEA:

- Iniciadas en el mes de enero de 2011.
- Con cada uno de los CEAS formados en cada provincia para impulsar su constitución y acreditación.
- Presentación de los miembros que componen el CEA.
- Preparación de la elección de cargos.
- Recomendaciones para la elaboración de reglamento interno.
- Orientación para la acreditación del CEA.

ACREDITACIÓN DE LOS CEAS:

- 28 de Junio (Decreto 439/2010) todos los CEAS han tenido que solicitar su acreditación.
- 3 meses para resolver.
- Hasta la fecha son 6 los que tienen Resolución de Acreditación.

Comités de Ética de la investigación de Centros en Andalucía

CONSTITUCIÓN:

REUNIÓN GERENTES Y DIRECTORES ASISTENCIALES

Acreditación COMITÉ COORDINADOR DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

REUNIÓN COMISION PROMOTORA PROVINCIAL

REUNIÓN MIEMBROS FUTUROS CEIC

SOLICITUD DE ACREDITACIÓN

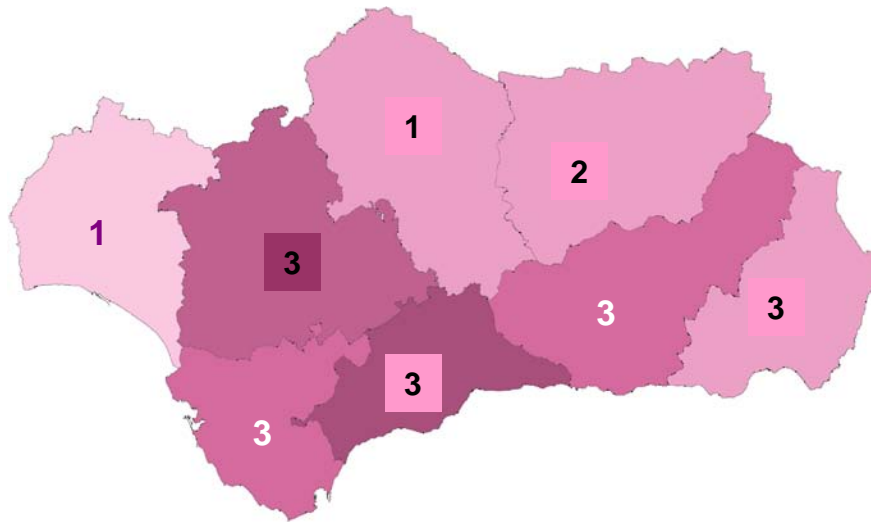
ACREDITACIÓN DE LOS CEiC

ccei₂₀₁₁

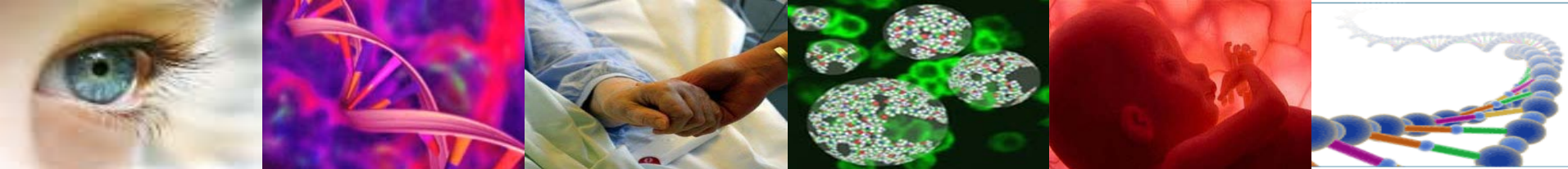


COMITÉS DE ÉTICA ASISTENCIAL DE CENTROS SANITARIOS

Constituidos 19 comités integrados por 336 personas

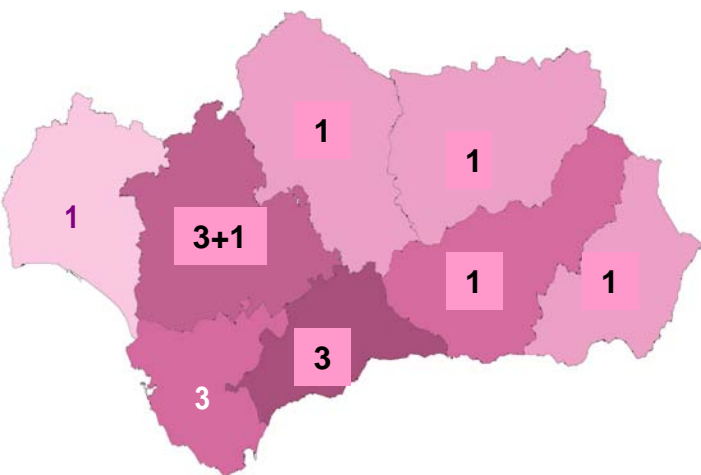


PROVINCIA	Nº COMITÉS
ALMERÍA	3
CÁDIZ	3
CÓRDOBA	1
GRANADA	3
HUELVA	1
JAÉN	2
MÁLAGA	3
SEVILLA	3
TOTAL	19

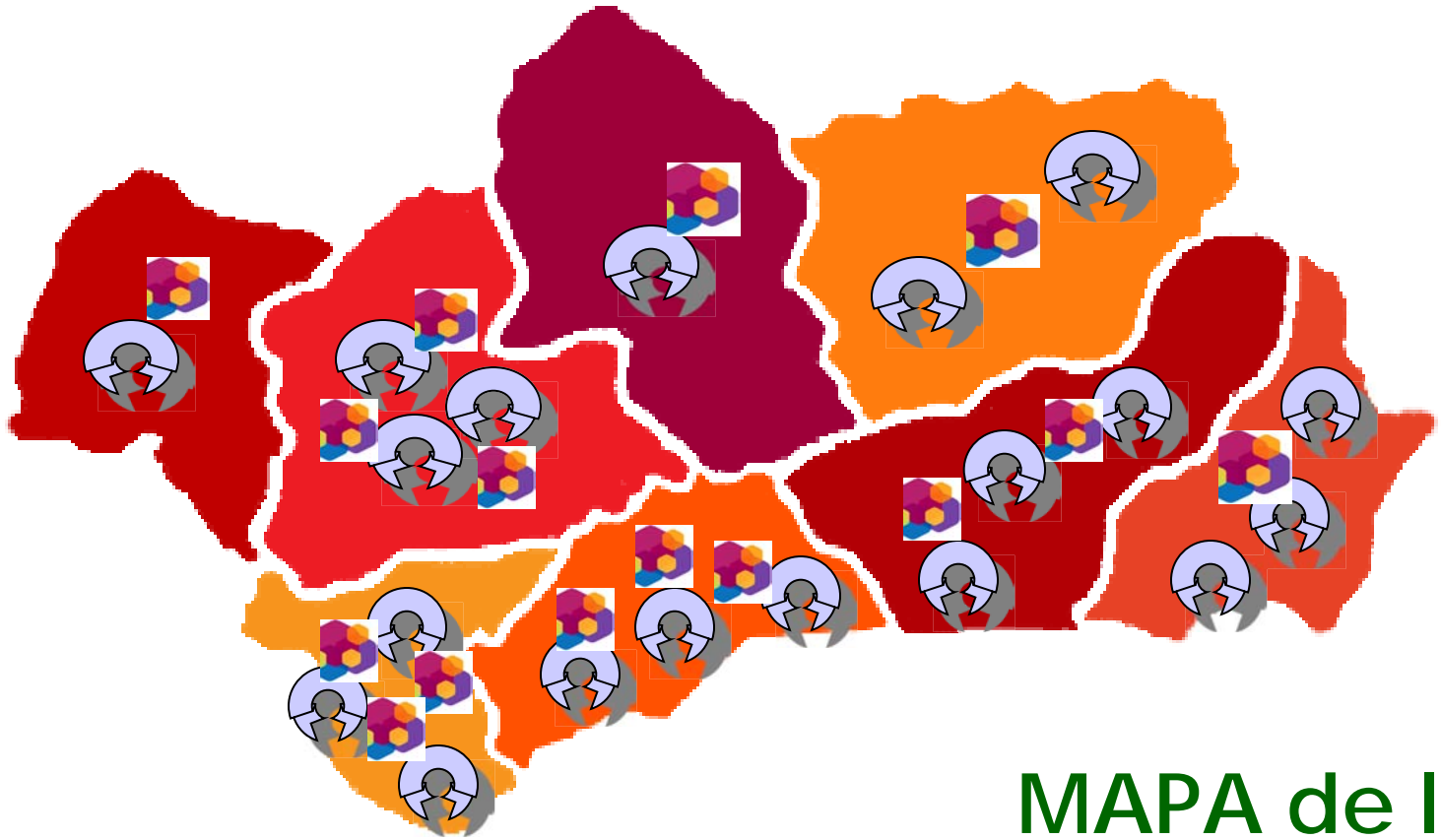
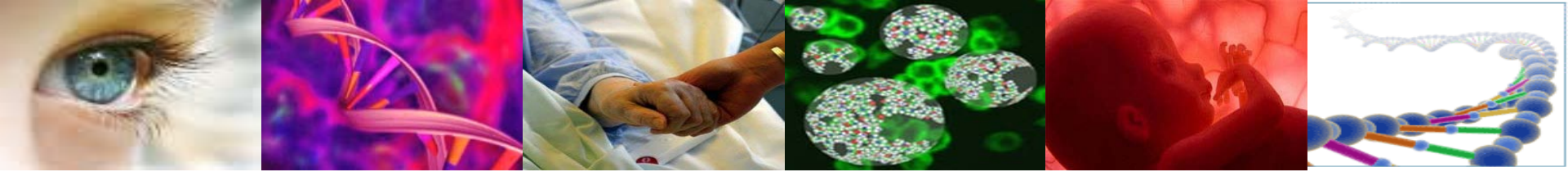


RECURSOS: COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN ACREDITADOS (Decreto 429/2010)

Constituidos **15 comités integrados por 335 personas**



ÁMBITO	CEI	COMPONENTES
	Almería	28
	Puerta del Mar Bahía de Cádiz-La Janda	16
	Puerto Real, Bahía de Cádiz, Campo Gibraltar	22
	Jerez, Costa Noroeste, Sierra de Cádiz	18
	Córdoba	23
	Granada	27
Andalucía	Huelva	16
	Jaen	23
	Área Asistencial "Virgen de la Victoria"	19
	Área Asistencial "Carlos Haya"	25
	Área "Costa del Sol"	19
	Sevilla Sur	18
	Área "Virgen Macarena"	26
	Área "Virgen del Rocío"	31
	Comité Coordinador	24
TOTAL	15	335



MAPA de los Comités de Ética Asistencial y de la Investigación en Andalucía



European Textbook on Ethics in Research



European Textbook on Ethics in Research

- **Locating ethics in research**
- **Consent**
- **Vulnerable and non-competent subjects**
- **Privacy and confidentiality**
- **Balancing harms and benefits: the case of randomised controlled trials**
- **Justice in research**
- **Science and society**
- **Ethical issues in the new biotechnologies**



¡¡Muchas gracias!!

rafael.carretero.guerra@juntadeandalucia.es