

Un model d'autoregulació ètica: implantació i funcionament a Catalunya dels Comitès d'Ètica d'Investigació Clínica (CEIC).

Treball de Final de Grau

Oriol Oliva Prieto.

2015

Itinerari: Formació Humanística

Àrea de coneixement: Filosofia/Bioètica

Tutor del TFG: Dr. Àngel Puyol González

Dedicat a:

els i les metges (de l'Hospital de Granollers i de la Vall d'Hebron) que, amb la seva ciència, van fer possible el naixement i supervivència les meves filles.

Agraïments:

per la seva paciència, pels caps de setmana que no hem pogut sortir per tenir treballs a presentar, a la meva família.

Pel suport del meu tutor de TFG Àngel Puyol, del Dr. Felipe Ojeda, President del CEIC de l'Hospital de Granollers, i als companys del CEIC i del CEA de l'Hospital de Granollers.

A tots els professors de la UOC que, al llarg d'aquests anys, m'han proporcionat la perspectiva i els coneixements per a poder entendre millor el món en que vivim.

ÍNDEX

PRESENTACIÓ	4
Presentació	4
Justificació	4
Objectius	5
Marc teòric i estat de la qüestió	6
Metodologia i tècniques d'investigació	7
Un model d'autoregulació ètica: implantació i funcionament a Catalunya dels Comitès d'Ètica d'Investigació Clínica (CEIC).	8
1- Context ètic present.	8
1.1- El pas a la societat postmoderna.	8
1.2- Fonaments de l'ètica actual.	10
2. Sorgiment i arrelament de la bioètica.	13
2.1- És necessari (i ètic) experimentar amb humans?	13
2.2- La relació metge-pacient.....	14
2.3- La recerca mèdica en humans al llarg de la història: els 3 períodes històrics de Diego Gracia.	16
2.4- L 'informe Belmont i els principis de la bioètica.	18
2.4.1- Altres bioètiques.....	20
2.5- Tipus d'estudis de recerca en humans avaluats pels Comitès d'Ètica.	20
2.6- Algunes controvèrsies bioètiques actuals.....	21
3- Ètica aplicada en la recerca clínica a Catalunya.	24
3.1- Implantació dels CEIC.....	24
3.2- Activitat dels Comitès d'Ètica d'Investigació Clínica en l'actualitat.	25
3.3- Missió i funcions dels CEIC.	27
3.3.1.- Legislació vigent relativa als comitès ètics.	28
3.3.2- Composició i mitjans dels CEIC.	30
3.3- Metodologia de l'avaluació dels projectes de recerca: assaigs clínics i altres estudis.....	33
3.4- El sistema en xarxa de CEIC a Espanya per a assaigs clínics amb medicaments.	34
4- CONCLUSIÓ.....	36
5- BIBLIOGRAFIA	37
ANNEXOS.....	41
ANNEX 1: Full d'avaluació d'assaigs clínics i estudis d' investigació.	41
ANNEX 2. Model de Full d' Informació al pacient i consentiment informat.	43
ANNEX 3. Pòster: Análisis de la evolución de la actividad de los CEIC en Catalunya entre los años 2007 y 2010.....	45

PRESENTACIÓ

Presentació

Un cop acabada la Segona Guerra Mundial, i amb el descobriment dels experiments mèdics (o més aviat, tortures) efectuats pels nazis amb éssers humans, des de mitjan segle XX s'han vingut promulgant una sèrie de convenis (Nuremberg, Hèlsinki, etc.), així com de recomanacions genèriques ètiques (Informe Belmont) destinats a regular la investigació en éssers humans i a proporcionar una sèrie de directrius ètiques a la professió mèdica en aquest sentit.

Arran de l'esmentat informe Belmont emès a finals de la dècada dels 70, per una comissió Nord-americana, després del coneixement públic d'uns greus casos de mala praxi en recerca, i en paral·lel al desenvolupament teòric de la **bioètica**¹, s'ha institucionalitzat en la professió mèdica la regulació d'una sèrie d'aspectes ètics, partint de **quatre principis universals** a respectar en les persones malaltes, incloent els subjectes participants en una investigació mèdica: **autonomia, beneficència, no maleficència i justícia**. Aquests principis, acabaran per arraconar la concepció paternalista de la medicina, hegemònica des de l'Antiguitat.

Des d'aquella època (30 anys ençà), s'ha anat construint al nostre país una xarxa de **comitès d'ètica de l'investigació clínica (CEIC)** hospitalaris: una xarxa cada cop més interrelacionada a nivell estatal (i, probablement a nivell europeu en un futur proper), que vetlla per la protecció dels subjectes participants en assaigs clínics i d'altres tipus d'estudis, dictaminant fonamentalment si les característiques de l'estudi afecten en alguna mesura els principis abans esmentats, i emetent un dictamen favorable o no favorable i –cal remarcar- vinculant.

Justificació

Al llarg dels darrers 50 anys, la postmodernitat ha comportat en les societats occidentals una pèrdua de referents religiosos, la dissolució de l'hegemonia d'ideologies polítiques fortes, la transformació de les tradicionals estructures socials i econòmiques, d'enorme pluralitat i complexitat, fets que es donen en paral·lel, al desconcert provocat per un vertiginós desenvolupament tecnològic i científic.

És en aquest context, junt a l'expansió de les democràcies, dels drets fonamentals, i del relativisme, que una nova ètica ha tingut que complementar el determinants morals postulats pels pensadors des de l'Antiguitat fins el segle XX. L'ètica ha tingut que sortir de la gàbia teòrica per tal de proporcionar-nos guia en un context d'incertesa i ambigüitat moral i una de les maneres de manifestar-se ha estat esdevenint aplicada, i concretament, aplicada a les professions.

Dins de l'ètica de les professions destaca la **bioètica**: una forma d'ètica pràctica conformada a partir de les ètiques "tradicionals", fonamentades en raonaments deontològics o bé teleològics, que simplifiquem pel moment, en *el deure* de Kant o l' *utilitarisme* de Mills.

Admesa aquesta realitat, no ens hauria de xocar la sentència de Stephen Toulmin, "*la medicina li ha salvat la vida a l'ètica*"² referint-se a l'impuls, probablement decisiu, que la bioètica ha

¹ Concepte aparegut a finals dels anys 60 de la mà del Dr. Van Rensselaer Potter.

² Toulmin, Stephen, (1982).

aportat a l'ètica pràctica, entesa aquesta com a una *ètica de les professions*³. La bioètica aporta actualment incomptables continguts i discussions, exposats en una abundant literatura, editada a través de moltes publicacions científiques, destacant per sobre de tot al meu parer, la seva concreció pràctica a través de comitès de professionals. La resta "d'ètiques professionals" si bé van manifestant-se d'uns anys ençà en multitud de professions, no semblen seguir el mateix ritme⁴.

Actualment a Catalunya, qualsevol hospital amb suficient entitat, disposa no d'un, sinó de dos comitès interns que deliberen sobre l'eticitat de l'acció sanitària en diversos àmbits. Per una banda, els *Comitès d'Ètica Assistencial* (CEA) donen suport a decisions ètiques que implica la pràctica habitual de la medicina, i per una altra banda, els *Comitès d'Ètica d'Investigació Clínica* vetllen pels drets dels pacients que han donat el seu consentiment a participar en recerca mèdica.

Sóc del parer que, un estudi descriptiu d'uns comitès semblants, és força pertinent en el moment actual en el que, el nostre país, es troba en un context d'una crisi econòmica i social provocada en gran mesura per les mancances de principis ètics fermes en els centres decisoris del poder polític i econòmic. En aquest sentit, l'*autoregulació ètica* que demostra el col·lectiu mèdic en un bon nombre de procediments, protocols i relacions en la seva professió, potser ens podria donar pistes sobre com enfocar, a la pràctica, l'enfortiment de paràmetres i conductes ètiques en les diverses institucions que regulen els diversos àmbits de la nostra vida.

Tenint present el concepte d'autoregulació ètica, la meva intenció en aquest treball és centrarme en els trets característics l'ètica de la investigació mèdica, la seva implantació, i la seva aplicació pràctica actual en la nostra societat, amb la intuïció –reconec que tènue- de que aquest model podria servir, amb les oportunes modificacions, en altres institucions i àmbits.

Objectius

L'objectiu principal d'aquest treball es dirigirà a **respondre per què i com es vetlla a Catalunya actualment per la integritat dels subjectes –persones- participants en recerca mèdica⁵ i les institucions que ho fan possible (CEIC).**

Es tractarà d'elaborar un marc **descriptiu** actual sobre els processos d'autoregulació ètica en la recerca en humans, per part del col·lectiu sanitari, amb la *finalitat subjacent* que el lector pugui disposar d'un element de reflexió, a fi de considerar si és un model a tenir en compte en un procés –entenc que desitjable- d'empoderament de la societat, enfront el marc neoliberal, tendent a la desregularització, paradigmàtic de les societats occidentals.

Per tal de respondre l'objectiu principal, em proposo anar resolent una sèrie de preguntes que, a mode de *milestones*, ens permetran arribar a la comprensió global del nostre objectiu:

En primer lloc establirem el marc ètic actual desenvolupat des de mitjans de segle XX i llurs característiques dins del sistema socioeconòmic actual. Definits els fonaments socioculturals de

³ Referit a l'ètica empresarial, l'ètica bancària o l'ètica periodística entre d'altres. (Camps, Victòria, 2013:392-394).

⁴ A tall d'exemple, es pot fer la prova a la biblioteca de la UOC: buscar revistes amb el mot "ètica": 7 resultats; revistes amb el mot "bioètica": 17 resultats. Revistes amb mot "ethics" 132, de les quals, unes 40, tenen a veure amb bioètica. Revistes amb el mot "bioethic": 33. Podem concloure que, aproximadament, el 40% de publicacions totals relacionades amb l'ètica tracten sobre bioètica.

⁵ Fer un treball a nivell espanyol afegiria més complexitat a l'haver-hi comunitats autònomes que tenen un CEIC únic per la regió (cas d'Aragó, Astúries, Galícia, etc.) i d'altres comunitats en els hospitals més rellevants (o universitaris). En l'altre extrem, Catalunya suma, per ara, 33 CEIC. Al meu parer, per l'objectiu marcat i per raons pràctiques, és preferible delimitar el context a Catalunya.

l'estudi, caldrà **exposar els principis de l'ètica biomèdica actual**, aprofundint el necessari en els referents filosòfics i morals que la basteixen dins del context actual del foment de l'ètica en les professions i l'autoregulació.

En segon lloc, en el context que ens ocupa, cal determinar si **és necessària la investigació amb éssers humans**, i la seva pertinència, identificant les llums, i també les segures ombres, que presenta la recerca mèdica actual en humans. Cal comprendre com s'ha arribat a la noció actual de ètica de la recerca, a partir d'una **aproximació a la història de la investigació mèdica en humans**, des dels orígens de la medicina occidental, sense deixar de banda la no occidental sempre que aportï elements d'interès, fins els nostres dies. A partir d'aquí, identificarem **els reptes ètics de futur** que planteja la investigació mèdica.

Seguidament, ja podem iniciar la presentació del subjecte principal de l'estudi: **com, quan i en quin context es van establir els Comitès d'Ètica de la Investigació al nostre país i com ha evolucionat el seu funcionament i regulació fins els nostres dies**. Analitzaré la missió i funcions pròpies dels CEIC, la seva tasca en el dia a dia i la complexa xarxa d'interrelacions entre els diferents agents (pacients, metges, promotors i l'estat) implicats en la investigació mèdica.

Marc teòric i estat de la qüestió

D'entrada crec convenient deixar perfilat el context ètic conformat per les característiques de la societat postmoderna (Castells et al., 2012), (Baumann, 2009); (Bilbeny,1997) (Quintanas, 2013). Cal explicar l'aparició de l'ètica aplicada i els fonaments ètics actuals a partir d'obres generalistes com l'Ètica i filosofia política de la UOC (Núñez Mosteo et al., 2009), als aclaridors resums de l'estat ètic actual (Camps, 2013), (Cortina, 1996) i a la fonamentació de l'ètica de les professions (Hortal, 2002).

Un cop estudiats els antecedents, cal aprofundir en la formulació actual de la bioètica. A tal fi, serà imprescindible basar-se en els *Principios de Ètica Biomèdica* (Childress; Beauchamp, 1999) comparant-lo, si s'escau, amb les aportacions de *Fundamentos de Bioètica* (Gracia, 2007).

Si bé la qüestió de la pertinència de la investigació experimental en humans queda aparentment resolta en els principis generals de la Declaració de Hèlsinki, de la UNESCO o de la CIOMS, autors com Ruth Macklin alerten que la novetat inherent en la recerca pot comportar perjudicis als subjectes d'estudi, que el disseny de l'estudi pot afectar el principi de *justícia* o de la dificultat de redactar consentiments informats adients en estudis multinacionals, entre d'altres problemes (Macklin, 2010). Gracia, per la seva part, adverteix que, la tendència actual a una competició desmesurada per a publicar en revistes d'excel·lència provoca una distorsió en la percepció: la medicina actual creu tenir "*més evidència de la que realment té*" (Gracia, 2009).

A l'hora d'iniciar un recorregut històric dels antecedents de la experimentació mèdica en humans trobo imprescindible partir de la classificació i argumentació de Diego Gracia sobre les 3 edats de la recerca mèdica (Gracia, 2003). Cal tenir en compte les aportacions o amalgames, ocorregudes al llarg de la història, entre la medicina occidental originada a l'antiga Grècia i altres cultures no occidentals. En aquest sentit, disposem d'informació sobre les influències en diferents tradicions mèdiques o proves d'experimentació en humans a l'antiguitat en articles de (Pordié, 2011), (Bhatt, 2010), (Chen, 1999) o a (Sharma;Sharma, 2014).

Respecte els futurs reptes que presenta la bioètica en la recerca mèdica, els dos treballs que ressenyo, i que es pregunten sobre l'ètica en noves tècniques científiques són (Cusí, 2014) i (Marfany, Egozcue i Camps, 2005).

Per a l'estudi de la implantació de la bioètica a Catalunya i la seva evolució posterior, ens basarem els articles de (Lucena et al., 2003), i (Broggi, 2006). Per tal de descriure les funcions actuals dels CEIC, he previst recórrer a la legislació fonamental actual la qual -i a remolc normalment dels fets- regula la investigació mèdica espanyola. Per a explicar l'estructura en xarxa estatal dels CEIC (sistema SIC-CEIC) em basaré en l'experiència pròpia i material de suport escaient que es pot obtindre a la web de la *Agencia Española del Medicamento (AEMPS)*.

Per determinar el funcionament i el sistema d'avaluació del protocols mèdics de recerca, en el dia a dia d'un CEIC, em basaré en l'experiència pròpia i documents tals com els Procediments Normalitzats de Treball del CEIC del meu centre o d'altres disponibles si s'escau. Respecte al futur dels CEIC puc desenvolupar el tema a partir de (Alonso, 2014), pendent, no obstant, de la nova legislació europea que es promulgarà properament.

Metodologia i tècniques d'investigació

En tant que, em proposo la recerca al voltant d'un fenomen delimitat (l' autoregulació ètica en la investigació mèdica) i, la comprensió d'una institució concreta (els CEIC) a través d'una aproximació humanística, considero que aquest treball exigeix una metodologia **qualitativa**.

Crec que cal adoptar un enfocament **constructivista** a través d'una perspectiva metodològica **explicativa-comprensiva**: entenc que, si pretenem explicar el fenomen de l'autoregulació ètica del col·lectiu sanitari, cal arribar a través d'una **via inductiva** a una valoració holística del fenomen.

No podrem entendre, que conforma la noció actual de bioètica, relativa a la recerca mèdica, sense analitzar el corrent històric, el qual inclou història de la medicina, història de la ciència i història de l' ètica, juntament al pensament filosòfic i moral subjacent de les darreres dècades. La tècnica a emprar en aquest treball de final de grau serà, l' **anàlisi documental** de diverses disciplines.

Les **fonts** d' on obtindrè la informació són gairebé exclusivament documentals: des dels llibres pertinents, adquirits o a préstec, a articles obtinguts a través de la biblioteca de la UOC. El bagatge professional adquirit també serà valuós, en tant que, dispo de d'un rerefons de coneixement genèric i, en ocasions, específic sobre el tema.

Un model d'autoregulació ètica: implantació i funcionament a Catalunya dels Comitès d'Ètica d'Investigació Clínica (CEIC).

1- Context ètic present.

L'època actual es caracteritza per una progressiva implantació d'ètiques aplicades.

Davant la impossibilitat de mantenir un codi de conducta moral universal que, fins fa poc, ens proporcionaven la religió, les ideologies socials fortes o les organitzacions socials homogènies, ja fa unes dècades que la filosofia moral ha sortit dels àmbits tancats de reflexió referents a qüestions teòriques, per a enfocar directament la mirada en els problemes i controvèrsies que sorgeixen en disciplines o activitats professionals (medicina, empresa, banca, mitjans de comunicació...) i en d'altres institucions que tenen a veure amb la *cosa pública* i que fan qüestionar-nos la moral a adoptar en moltes situacions i contextos. Les ètiques aplicades sorgeixen d'una demanda social que recorre a la filosofia, des de la convicció que és allà on es troba el coneixement del que és i ha de ser la moral, tant en un sentit general, com en la seva aplicació a la presa de decisions concretes.

En un altre ordre, el desenvolupament de la ciència i la tècnica ha exacerbat la perplexitat davant la constant novetat i el temor cap a una deriva que sembla incontrolable. Segons Bauman, i referint-se a l'àmbit professional, la rigorosa divisió del treball, l'experiència, i les funcions requerides en la nostra època, provoquen que qualsevol cosa que realitzem involucri a moltes persones, cadascuna de les quals desenvolupa una petita part de la tasca general. En aquest context, sembla que ningú pot adjudicar-se la responsabilitat d'un determinat resultat final: *un pecat sense pecadors, un delictes sense delinqüents, una culpa sense culpables*.⁶

Alguns van més enllà: Canimas suggereix que si la secularització del pensament, el desenvolupament tecno-científic i l'eclosió de l'alteritat han contribuït al seu torn a l'emergència de l'ètica aplicada, cal sumar un quart factor característic: la qualitat reflexiva de l'ètica aplicada i el seu potencial com a *factor de resistència de la dignitat i la llibertat*⁷. En aquest sentit, la bioètica apareix com una eina d'empoderament per a la societat en els àmbits de *biopoder* o de la *biopolítica* formulats per Foucault⁸ als anys 70. Aquest conjunt de consideracions són les que orienten l'objectiu del present treball.

1.1- El pas a la societat postmoderna.

Les modernes societats occidentals són hereves de la Modernitat, considerada com un projecte històric mundial, emanat de la Il·lustració, que arribà a l'edat adulta amb la revolució industrial i les doctrines revolucionàries del segle XIX, junt a l'eclosió d'una nova llibertat en les arts (el modernisme) i amb el suport dels avenços científico-

⁶ Bauman, Zygmunt. (2009:3)

⁷ Canimas; Joan. (2013:147). *La ètica aplicada como resistencia política*. A: Quintanas, Anna (ed.) 2013.

⁸ Íbidem. (2013:148)

filosòfics del moment, components tots aquests d'un marc mental que, cercava superar el paradigma antic/medieval amb conceptes clau com modernització, racionalització i progrés.

A partir de la segona meitat del segle XX, i especialment a finals dels anys 60, hom prengué consciència que el relat –o relats- de la Modernitat havien quedat exhaustos. En aquell moment, les tradicionals visions o certeses sobre el poder, les estructures socials i familiars⁹, sexuals, econòmiques i polítiques, entre moltes altres –per exemple, el tradicional paternalisme mèdic, que ens interessa en aquest treball– foren qüestionades i/o arraconades.

La Modernitat, des d'aquesta perspectiva, fou *la conseqüència d'un procés de racionalització, mitjançant la qual, el món social cau sota el domini de l'ascetisme, la secularització, i les reivindicacions universalistes del racionalisme instrumental*¹⁰. Mitjançant aquesta racionalització, la Modernitat, emmarcada en un rerefons eurocèntric, capitalista i colonialista, prometia la superació de la pobresa, de la ignorància, dels prejudicis així com també de la manca de plaer.

Els trets generals del projecte de la Modernitat, es poden enumerar sintèticament¹¹:

- Un progrés necessari i infinit.
- La concepció de la llibertat com a emancipació.
- El progressiu domini de la naturalesa.
- L'objectivisme.
- L'homologació de l'experiència.
- El raonament formal i hipotètic.

A finals de la dècada dels 60 del segle XX, és quan molts d'aquests paradigmes entren en crisi. L'evidència era contundent: dues guerres mundials en un interval de 20 anys, on el potencial destructiu de la ciència i la tècnica moderna arribaren a posar en risc tot el planeta; la percepció d'alienació en grans capes de població deguda a uns processos de pretesa racionalització en l'àmbit econòmic; un desequilibri ecològic, a nivell global, conseqüència d'obviar el principi de sostenibilitat; l'aparició de nous subjectes polítics, en forma de lluites anticolonials, que qüestionaven el paradigma de l'universalisme; l'emergència de la filosofia de la diferència, que decidia focalitzar la mirada en els que, fins llavors, havien quedat apartats dels discursos hegemònics: dones, minories racials, homosexuals.. i els nous paradigmes científics apareguts durant el segle (relativitat, teoria del caos,...) que posaven en qüestió el fonaments del racionalisme previ modern.

Crisi actual.

Iniciada als EUA el 2008, i consistent en una crisi financera global causada per la bombolla immobiliària i una sèrie en cadena de fallides financeres, amb el consegüent pànic general, aquesta crisi es pot interpretar com el resultat de la transformació de la economia iniciada 30 anys abans, quan l'economia capitalista es reestructurà a partir

⁹ Hobsbawm, Eric (2008:326). Sobre el sorgiment de l'adolescent com a *agent social conscient*.

¹⁰ Campàs,J; González,A. (2010:11)

¹¹ Segons R. Spaemann citat a: Campàs,J; González, A. (2010:17)

de l'evolució del paradigma tecnològic, d' una nova forma de globalització i de l'assentament de les noves cultures, especialment, la de la llibertat.

Per una banda, des dels anys 80 del segle XX, les noves tecnologies es desenvoluparen, en gran part, a partir de una febril recerca universitària amb una voluntat de rebel·lia contra l'establishment empresarial¹². Per un altra banda, l'esperit empresarial de l'època, prengué cos al voltant d'un individualisme que menystenia l'acció social organitzada i la burocràcia estatal¹³. Aquesta "cultura de la llibertat" més "emprenedoria" han donat pas a un període de desregularització, privatització, i de liberalització del lliure mercat. La combinació de desregularització i individualisme com a forma de vida, fomentà l'aparició d'una nova generació de directius, que prioritzaren el benefici a curt termini com a principi rector d'unes decisions cada cop més arriscades.

La implosió de 2008 fou esmorteïda, en part, pels estats, que es veieren obligats a tornar a regular els mercats i a salvar amb diner públic l'economia financera, frenant dràsticament l'accés al crèdit —el combustible del consum— tot fent caure la demanda, fet que al seu torn es traduí en un augment de l'atur i la disminució de la despesa social a costa, d'endeutar-se durant generacions. Com una reacció en cadena, la crisi financera provocà una —nova— crisi industrial que portà a una crisi del treball, que al seu torn portà a una crisi de la demanda i d'ingressos fiscals. De retruc de tot plegat, també ens trobem en una crisi ètica i moral, al comprovar que els mecanismes de control financer i polític s'han demostrat incompetents o inexistents malgrat els discursos oficials. El poder dels estats va essent substituït, sibil·linament, per una coerció indirecta emanada de un ordre polític internacional, impersonal, amb poder per estrangular econòmicament, en cas necessari, i amb poderosos mitjans de comunicació a la seva disposició.

En relació al món professional, i com a conseqüència del l'ordre polític-econòmic vigent, persisteix la divisió del treball, caracteritzada, no obstant això, per una especialització espontània, una crisi de la idea del treball per a tots i una pèrdua de *l'ethos* en el treball¹⁴. Bauman, al seu torn, sosté que la postmodernitat ha destruït les ambicions de la Modernitat de comptar amb una legislació ètica universal¹⁵ i que la responsabilitat queda *flotant*, o més aviat en el *rol* i no en la persona que el practica¹⁶. Aquest rol, no equival al *jo* sinó tan sols a l'uniforme de treball que ens posem i traiem cada dia a l'acabar la jornada.

1.2- Fonaments de l'ètica actual.

L'orientació de l'ètica filosòfica moderna occidental es conforma a mesura que les idees del *suprem bé*, determinades o bé per la natura, o bé per l'obediència als manaments del Déu cristià, esdevingueren cada cop menys útils a l'hora d'oferir una

¹² Castells, Manuel; Caraça, Joao; Cardoso, Gustavo; (2012:22)

¹³ Íbidem

¹⁴ Bilbeny, Norbert (1997)

¹⁵ Bauman, Zygmunt. (2009:257)

¹⁶ Bauman, Zygmunt. (2009:4)

orientació pràctica. La filosofia moral occidental moderna es pot organitzar, en perspectiva, a partir de tres etapes¹⁷:

- Una primera etapa (Montaigne, Kant, Bentham) de separació gradual del supòsit tradicional de que la moralitat ha de procedir d'una font d'autoritat, fora de la natura humana, vers una nova creença de que la moralitat pot sorgir de recursos interns a la pròpia natura humana.
- Una segona etapa: la filosofia moral es dedica principalment a crear i defensar la concepció de l'autonomia individual, enfrontant-se a noves objeccions i ideant noves alternatives. Aquesta etapa es perllonga fins el darrer terç del segle XX.
- Una tercera etapa: l'actual, on els filòsofs morals han desplaçat l'atenció de l'individu –autònom– cap a noves qüestions relacionades amb la moralitat pública (pensem en la bioètica, l'ètica ambiental o les pràctiques en els negocis entre d'altres).

L'ètica normativa, branca que estudia les normes morals que serveixen de fonament als sistemes de normes, estableix dues grans branques:

- L'ètica *teleològica* o ètica de al virtut : aquestes ètiques s'ocupen del bé com a *finalitat*. L'ètica teleològica es troba fortament vinculada a la vida (la recerca d'una vida bona i feliç) i al coneixement (qui no és capaç de destriar el bo del que és dolent no pot ser feliç). El model s'origina en l'antiga Grècia (aristotelisme, epicureisme) on s'incidia en la perfecció personal per assolir una perfecta vida social i fou "renovada" el segle XIX amb les aportacions de l'utilitarisme (Bentham, Mill). L'utilitarisme trasllada l'enfocament de la consecució de la perfecció personal o virtut a les conseqüències. La idea utilitarista subjacent serà la recerca de la *convivència social* a través de normes.
- L'ètica *deontològica* o ètica del deure: ètiques que s'ocupen del bé com a mitjà. El nucli d'aquestes ètiques és *el reconeixement de principis, drets i deures independentment de consideracions relatives al benestar personal o col·lectiu*¹⁸. Aquestes ètiques són representades per l'estoïcisme, el cristianisme primitiu, el kantisme o l'ètica intuicionista (Prichard, Ross). D'aquests darrers emergeixen els conceptes de deure *prima facie* (o deure ineludible) i deure relatiu (deure on es tenen en compte les circumstàncies).

L'ètica de les professions.

D'ençà el darrer quart del segle XX, l'ètica aplicada (per bé que l'ètica sempre ha estat un saber pràctic, en el sentit que serveix per orientar l'acció) es desenvolupa superant els límits d'antigues ètiques professionals o de caire sectorial, amb la finalitat de *fer*

¹⁷ Schneewind, J.B. (2007:217). A: Singer, Peter (Ed.). (2007).

¹⁸ Alcoberro, Ramon. Els principals models d'ètica. (2009:24). A: Núñez Mosteo, Francesc (Coord.). 2009. *Ètica i filosofia política*. Barcelona. UOC.

*excel·lent la vida quotidiana*¹⁹. L'ètica, poc a poc, s'està institucionalitzant a través de codis ètics, comitès de seguiment o auditories només pel simple fet que així es legitima la cultura organitzativa pròpia de la complexa societat actual. En aquest punt, crec que podem acordar, com diu Hortal, que una bona societat –justa, lliure i pròspera– requereix de *bons professionals i de professionals bons*²⁰.

L'ètica de les professions parteix, per Cortina²¹, de les premisses que hauria de tenir en compte un professional qualsevol:

- Es presta un servei específic a la societat de forma institucionalitzada.
- La professió hauria de ser percebuda com una mena de vocació.
- El professional, a l'ingressar en la seva professió, s'hauria de comprometre a perseguir fites d'activitat social, sense perjudici dels seus interessos privats.

Val a dir, per tant, que malgrat les motivacions personals, és desitjable que qualsevol professional assumeixi una fita que doni sentit a la seva professió, fomentant així una excel·lència tant en l'àmbit privat com el comú.

¹⁹ Cortina, Adela. (1998)

²⁰ Hortal, Augusto. (2002:23)

²¹ Cortina, Adela. (1998)

2. Sorgiment i arrelament de la bioètica.

La bioètica, segons Toulmin, fou la primera ètica aplicada que, al llarg del segle XX, desenvolupà l'enfocament en els casos particulars -una nova mirada *aristotèlica*-, per damunt de les estèrils discussions metaètiques o filosòfiques que havien predominat fins llavors²².

La bioètica, relativa a la medicina, en la seva configuració actual, apareix a finals dels anys seixanta del segle XX als Estats Units des d'on ha influït a nivell global. La seva eclosió es pot atribuir segons Toulmin²³ al resultat de les controvèrsies que, en els primers 60 anys del segle XX, es donaren als EUA entre pensadors partidaris de regles universals²⁴, emanades d'autoritats religioses i morals, vers un creixent ventall de pensadors de l'ètica que, fonamentats en els avenços en psicologia i en les troballes en antropologia, substituïren els principis inqüestionables per l'enfocament en les situacions, necessitats i interessos que conformaven qualsevol «problema ètic».

Per aquests segons es tractava, a la fi, d'examinar «els casos», suspenent de moment el judici, a fi de poder-hi aplicar posteriorment un raonament ètic-moral. El propi Toulmin, que va participar en la comissió nord-americana que impulsà l'ètica en la investigació en humans els anys 70, fa esment de la facilitat dels membres de la Comissió a posar-se d'acord en l'enfocament de casos determinats abans que en criteris generals²⁵.

2.1- És necessari (i ètic) experimentar amb humans?

La recerca mèdica és una part indispensable del progrés mèdic i de retruc, del progrés de la humanitat. Des del Conveni de Nuremberg (1946) en reacció a les atrocitats nazis, han sorgit declaracions i convenis internacionals que regulen les directrius relacionades en investigació mèdica amb voluntat global: és el cas de la Declaració de Helsinki (1964, darrera revisió el 2013) que és revisada periòdicament per l'Associació Mèdica Mundial (WMA) o el Conveni d'Oviedo (1997) d'àmbit europeu sobre els drets humans i la biomedicina. D'aquests convenis se'n desprèn el caràcter imprescindible de la recerca clínica en humans.

En els articles 5è i 6è de la Declaració de Helsinki²⁶ es proclama que:

5. El progreso de la medicina se basa en la investigación que, en último término, debe incluir estudios en seres humanos.

6. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones

²² Toulmin, Stephen (1982:749-750)

²³ Toulmin, Stephen. (1982).

²⁴ Exemples d'intents de moralitzar aspectes «universals» de l'època, aportats per Toulmin, són per exemple les discussions sobre la moralitat del sexe abans del matrimoni, o la judeofòbia. (Toulmin, 1982).

²⁵ Toulmin, Stephen. (1982:741-742)

²⁶ Declaración de Helsinki de la AMM - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Vist a la web <http://www.wma.net/es/30publicacions/10policies/b3/> el 15.6.15.

preventivas, diagnósticas y terapéuticas (...). Incluso, las mejores intervenciones probadas deben ser evaluadas continuamente a través de la investigación para que sean seguras, eficaces, efectivas, accesibles y de calidad.

De la Declaració Universal sobre Bioètica i drets humans de la UNESCO²⁷

Reconociendo que, gracias a la libertad de la ciencia y la investigación, los adelantos científicos y tecnológicos han reportado, y pueden reportar, grandes beneficios a la especie humana, (...) y destacando que esos adelantos deben procurar siempre promover el bienestar de cada individuo, (...) y de la especie humana en su conjunto, en el reconocimiento de la dignidad de la persona humana y en el respeto universal y la observancia de los derechos humanos y las libertades fundamentales.

Del preàmbul del document *Pautas Éticas Internacionales para la investigación biomédica en seres humanos*²⁸ del Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS).

El progreso en la atención médica y en la prevención de enfermedades depende de la comprensión de procesos fisiológicos y patológicos o de descubrimientos epidemiológicos y, en algún momento, requiere investigación en seres humanos. La obtención, análisis e interpretación de la información surgida de la investigación en seres humanos contribuye de manera significativa a mejorar la salud humana.

Amb aquestes justificacions podem establir, la validesa i la necessitat de la investigació mèdica en humans. Naturalment, la investigació mèdica ha comportat i comporta una sèrie de problemàtiques, que examinarem més endavant.

2.2.- La relació metge-pacient.

Així com hem afirmat que l'època moderna i els seus atributs foren superats en la dècada dels 60 del segle XX pel nou paradigma postmodern, també fou superada la tradicional relació metge-pacient que havia perviscut des de l'Antiguitat. En aquest sentit, ens ajudarà a copsar el canvi, la categorització que fa Mark Siegler²⁹ de les relacions metge-pacient en la medicina occidental en quatre èpoques històriques: l'època del paternalisme, la de l'autonomia, la de la burocràcia i, finalment l' actual de decisions compartides.

L'edat del paternalisme es perllonga milers d'anys, des de l'antiga Grècia. En temps pretèrits, el paternalisme remetia a la tendència autoritària i sacerdotal del metge, sobreviscuda des dels temps d'Hipòcrates, però podem actualitzar la definició del terme amb la versió que ens proporciona Diego Gracia: "(...) *el rechazo a aceptar o a consentir [per part del metge] los deseos, opciones y acciones de las personas que*

²⁷ Declaración Universal sobre la ética y los derechos humanos. A la web http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html Vist el 15.6.15.

²⁸ CIOMS. A la web. http://www.cioms.ch/index.php/publications/printablev3/541/view_bl/65/bioethics-and-health-policy-guidelines-and-other-normative-documents/25/pautas-eticas-internacionales-para-la-investigacion-biomedica-en-seres-humanos?tab=getmybooksTab&is_show_data=1. Vist el 15.6.15.

²⁹ Siegler, Mark. (2011).

*gozan de información suficiente y capacidad o competencia adecuada, por el propio beneficio del paciente*³⁰.”

En el model paternalista, el metge tenia el control sobre el malalt en base als seus coneixements tècnics i el seu caràcter moral. El model es defineix, així mateix, per una *ètica de la beneficència* caracteritzada per la dependència del pacient i l'autoritat del metge. Els avenços en medicina d'aquest període es poden considerar moderats i, econòmicament irrelevants. Els metges, en el context antic, no necessitaven aprendre les regles teòriques que regulaven la professió: n'hi havia prou amb observar el comportament dels mestres o dels veterans³¹ i venerar-los, tal com assenyalen diversos juraments mèdics antics:

“Tributaré a mi maestro de Medicina el mismo respeto que a los autores de mis días (...).³²
”*Cuando médicos mas inteligentes y sabios quieran aconsejarme y enseñarme, haz que mi espíritu les agradezca y obedezca (...)*³³.”

La consciència i els escrúpols professionals eren les millors garanties d'una bona pràctica.

L'edat de l'autonomia (o edat del pacient) arrenca cap el 1945 i es perllonga fins el present. Aquesta època es caracteritza pels grans avenços en la comprensió de la malaltia i el desenvolupament de teràpies mèdiques i quirúrgiques extraordinàries. Diego Gracia afirma en aquest sentit, que la medicina passà de ser domiciliària a convertir-se en hospitalària i que el metge basculà poc a poc del camp generalista a l'especialització³⁴. S'afavorí el tractament per sobre la prevenció (i la sanació per damunt de les cures) i, comparada amb l'època anterior, resultà econòmicament molt més cara. Fou en aquesta època també que la relació metge-pacient s'inclinà cap el pacient. Molts experts en ètica, juristes (i pacients) començaren a postular que els drets i l'autonomia del pacient havien de prevaler per sobre del metge professional. En aquesta època es desenvolupa el consentiment informat

L'edat de la burocràcia (o del finançador) apareix fa 30 o 40 anys, superposada a la prèvia, quan les organitzacions públiques començaren a fer-se càrrec de la despesa sanitària. Aquesta època es caracteritza per la contenció de la despesa, l'eficiència i els anàlisis de rendibilitat per a la societat. La qualitat de l'atenció deixa de ser un fi en si mateix, ja que caldrà tenir en compte a partir d'aquest moment el cost de l'atenció sanitària en poblacions senceres. En l'edat de la burocràcia, els metges es troben amb les lleialtats dividides: han d'atendre la demanda –o l'exigència- d'eficiència i justícia social per part de la societat i l'atenció personal per part dels pacients, una situació sovint antagonica.

En les dues primeres etapes que hem vist, la preocupació principal del metge era el bé del pacient. En l'edat del paternalisme, el bé del pacient es definia com “*el millor pel pacient*” des del punt de vista mèdic. En l'edat de l'autonomia el bé del pacient es

³⁰ Gracia, Diego. (2007:102). Pensem en l'exemple dels testimonis de Jehova a rebre transfusions.

³¹ Morlans, Marius (1997:15)

³² Del Jurament hipocràtic grec original. Ojeda, Felipe; (2015:8)

³³ Del jurament atribuït a Maimonides. Ojeda, Felipe (2015:18)

³⁴ Gràcia, Diego. (2007:270).

definida com “*la llibertat i el dret d'autodeterminació del pacient*”. En la tercera edat –del finançador- el bé del pacient s’ha de posar en una balança junt altres béns com poden ser les complexes necessitats d’una societat. La presa de decisions mèdiques no rau exclusivament en metges i pacients sinó que, sovint, intervenen també processos burocràtics.

El propi Siegler, com a metge preocupat per aspecte ètics, desenvolupà a partir dels anys 80 un nou model que ajudés a equilibrar la possible tensió entre la presa de decisions metge-pacient. Aquest model s’enfocaria en la col·laboració entre ambdós – un entremig entre paternalisme i autonomia- a través d’una presa de decisions compartida. El model es basaria en les premisses de *comunicació, discussió i negociació*³⁵ és a dir, en la **participació**. Ambdós decidirien quins drets i responsabilitats mantindria cadascú i a quins renunciarien en el context de la relació. Aquest model –que recolzà el govern dels EUA- s’ha acabat estenent globalment donat que, empíricament, s’ha pogut demostrar, entre d’altres avantatges, que en aquest model de relació, els pacients tenen una major confiança en els metges, els pacients a compleixen millor els tractaments acordats amb els metges, i les decisions preses son més satisfactòries des del punt de vista econòmic, presentant en general una millor satisfacció per l’atenció rebuda³⁶.

2.3.- La recerca mèdica en humans al llarg de la història: els 3 períodes històrics de Diego Gracia.

Per a copsar l’evolució històrica de la recerca en éssers humans proposo basar-nos en la classificació dels 3 períodes històrics que ens descriu Diego Gracia el qual ens apropa més a la qüestió des d’un punt de vista humanístic. No obstant això existeixen altres periodificacions de caire més “tècnic/científic” igualment vàlides³⁷.

Prèviament, cal deixar clara la terminologia que emprarem, basant-nos en les definicions de Diego Gracia³⁸: entendrem per *clínica* tota acció realitzada sobre el cos d’éssers humans, malalts o bé sans però amb l’objectiu posat en el coneixement i el maneig de les malalties. En segon lloc, l’activitat clínica pot ser de 2 tipus: la *pràctica clínica* i la *investigació clínica*. La pràctica clínica és tot acte realitzat en el cos d’un pacient amb la intenció de diagnosticar i tractar les malalties. Pel contrari, la investigació clínica és aquella activitat dirigida a conèixer el possible caràcter diagnòstic o terapèutic d’una intervenció o un producte.

Fins a temps moderns, la diferència entre activitat clínica i investigació clínica no quedava nítidament separada. La investigació fins al segle XX només buscava l’augment del coneixement per vies indirectes o bé col·laterals. Ja en el segle XX, i degut a l’evolució de la metodologia de la recerca, la investigació ha passat a ser interpretada com una medicina basada en l’evidència. Segons aquest criteri cap procediment es pot incloure a la pràctica clínica si abans no ha passat per la fase d’

³⁵ Siegler, Mark. 2011: 17

³⁶ Siegler, Mark. 2011: 18

³⁷ Veure, per exemple, la cronologia de Bhatt, Arun.(2010)

³⁸ Gracia, Diego. 2003.

investigació clínica. Si bé la investigació amb éssers humans s'ha fet sempre, no sempre el metge ha estat conscient que es trobava investigant. La tesi tradicional – aristotèlica- establia que el metge era un tècnic que es basava en la seva recta raó, coneixent els què i els per què. En conseqüència, des del període antic fins a temps recents, el metge no investigava sinó que tractava.

Primer període (Antiguitat-1900): investigació clínica casual o fortuïta i ètica de la beneficència.

La tesi clàssica com hem apuntat, establia que tot acte mèdic havia de ser clínic (diagnòstic o terapèutic) i per tant benèfic, mentre que la investigació només era accidental o casual i en conseqüència només moralment acceptable com a tal³⁹. Això reduïa la recerca a animals, en cadàvers (la dissecció, malvista a Europa fins a temps de Vesalio) i en condemnats a mort i/o presoners en controvertits episodis de vivisecció⁴⁰.

La metodologia de la recerca en aquest període es caracteritza per tres procediments: el d'analogia (o obtenció del coneixement per comparació⁴¹), per atzar (cas del tractament de les ferides) o per malaltia (la malaltia com a situació experimental on el metge aprèn indirectament al diagnosticar i tractar). En termes ètics, el principi determinant d'aquest període és el de beneficència. Tal com apuntava l'investigador francès Claude Bernard (1865), l'experimentació, tot i que necessària per al progrés, s'havia de basar sempre en el benefici del pacient⁴².

Segon període (1900-1947). L'experiment modern: investigació clínica dissenyada i el principi d'autonomia.

Amb el canvi de segle es transforma la mentalitat de la investigació clínica. El paradigma canvia radicalment i ara s'afirma que només el fet experimental pot justificar-se com a clínic (diagnòstic o terapèutic). Si en el període anterior la beneficència es recolzava en *la intenció* més que per la evidència o les proves objectives, ara havia de ser prèviament testada o provada i això, només podia proporcionar-ho la investigació experimental, essent la validació prèvia dels resultats imprescindible. Les metodologies de l'analogia, l'atzar i la casualitat deixaven de ser vàlides i en conseqüència, calia passar a experimentar en humans i no sol en animals, emprant el mètode del disseny experimental. És en aquest període que apareix l'estadística descriptiva i mostral i s'introdueix el concepte d'aleatorització, així com el procediment estadístic d'anàlisi de la variabilitat.

Aquest període de generalització de la investigació donà lloc a excessos. L'increment exponencial d'experiments i del seu risc donaren lloc a protestes sobre l'anarquia i falta d'ètica en la seva execució. En termes bioètics passà a primer pla el criteri d'autonomia (tant dels pacients com dels investigadors) i retrocedí el de beneficència.

³⁹ Pot sorprendre la referència a la recomanació de l'ús de la diabetis com arma biològica en textos ayurvèdics (Arthasastra³⁹, segle IV a.C) en l'antiga Índia, fet que implícitament, requereix de l'experimentació en éssers humans. Sharma, Devajit; Sharma, Boloo. (2014).

⁴⁰ Veure la controvèrsia sobre Heròfil i Erasístrat (S.III a.C.) a: Pérez Tamayo, Ruy.(2008:256).

⁴¹ Menció al Llibre de Daniel de La Bíblia referent a l'experimentació en la dieta per a soldats. Bhatt, Arun: (2010).

⁴² Gracia, Diego. (2003: 116).

Tercer període (1947-actualitat). Investigació regulada i nova ètica de la responsabilitat en l'experimentació amb éssers humans.

Si arran dels descobriments dels actes duts a terme pels nazis⁴³ i la proclamació del Codi de Nuremberg es va creure que l'autoregulació dels investigadors s'imposaria, aquesta idea tan sols fou un miratge. Els abusos continuaren i es feren més freqüents. Per part d'un sector conservador, es criticà l'ètica de l'autonomia. Henry K. Beecher va plantejar que la insistència en el consentiment era excessiva i que calia insistir en un bon disseny dels experiments i en la qualitat moral dels investigadors repudiant les regulacions i remarcant en el principi de beneficència.

No obstant això, un emergent sector començava a tenir clar que calia donar un enfocament més innovador a la regulació de l'experimentació i a cercar una nova teoria ètica. El desastre de la experimentació amb la Talidomida (1961) fou una mena de detonant. En aquest experiment, es descobrí que la placenta no exercia de "barrera natural" en el fetus i aquesta substància, administrada a embarassades, afectava el desenvolupament de les extremitats en els embrions humans. El 1963, la FDA (*Federal Drug Administration*) publicava un nou reglament que havia de regir l'experimentació de nous fàrmacs i, el 1966, es publicaren les normes del Departament de Salut dels EUA (*Clinical Investigations Using Human Subjects*) que obligaven a que els protocols dels estudis fossin revisats per comitès hospitalaris. A partir de llavors, aquests comitès haurien d'avaluar els drets i benestar dels pacients, la pertinència dels mètodes emprats per obtenir el consentiment informat i la proporció risc-benefici de l'experiment.

Amb l'escàndol de l'experiment Tuskagee⁴⁴, el 1972, el Congrés dels EUA a través de la *National Research Act*, ordenava crear la *Natural Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research*, les normes emanades de la qual passaven a tenir un caràcter obligatori. L'informe final d'aquesta Comissió fou l'anomenat **Informe Belmont** (1979, i revisat el 1981), que consagrava els principis rectors de la bioètica, enfocats especialment en la recerca, i on el respecte per les persones es reflectiria en el consentiment informat, la beneficència en la relació risc-benefici i la justícia, en la selecció equitativa dels subjectes participants.

2.4- L 'informe Belmont i els principis de la bioètica.

Amb l'Informe Belmont⁴⁵ es posava fi a l'anomenada *experimentació clàssica*, basada en els següents trets:

- Feta en persones marginades, pobres, captaires, condemnats a mort i malalts.
- Sense la autorització (o deficientment obtinguda) a intervenir en el seu propi cos.

⁴³ Per a ampliar la informació sobre els experiments nazis, les atrocitats japoneses a Xina i Corea, els experiments amb radioactivitat als EUA durant la dècada dels 50 i d'altres casos, veure: Macklin, Ruth (2010)

⁴⁴ Iniciat a la dècada dels anys 30, es va mantenir durant 40 anys una cohort de 400 homes negres d'Alabama amb sífilis sense tractament, com a grup control, malgrat l'aparició de la penicilina (1941). El cas fou exposat a la opinió pública el 1972. Veure: Fernando Lolas, S.; Álvaro Quezada, S.: Rodríguez, Eduardo. (Eds.). 2006: 45

⁴⁵ Versió en català a la web del Comitè de Bioètica de Catalunya. <http://comitebioetica.cat/wp-content/uploads/2012/03/belmont.pdf> . Vist el 10.5.15

- Sense una adequada ponderació dels riscos i beneficis degut a la manca d'un bon disseny.

L'Informe Belmont, identifica tres principis –tot i que, posteriorment, alguns dels seus autors n'afegiran un quart- de la màxima rellevància a l'hora d'efectuar experimentació mèdica en éssers humans i en general en la relació amb el pacient: **autonomia**, **beneficència** i **justícia** (i posteriorment, **no maleficència**).

El principi d'**autonomia** emana del dret de les persones a ser respectades i inclou almenys dues conviccions ètiques: *primera, tots els individus han de ser tractats com agents autònoms i la segona que tots els individus amb l'autonomia disminuïda tenen dret a la protecció. Una persona autònoma és aquella que té la capacitat de deliberar sobre els seus objectius personals i d'obrar sota la direcció d'aquesta valoració*⁴⁶.

Si bé la capacitat de determinació madura al llarg de la vida, algunes persones poden perdre-la per malaltia, disminució mental o circumstàncies que restringeixen la seva llibertat (presos per exemple). El respecte a la persona en tots aquests casos ha de ser protegit mentre duri la incapacitat.

El principi de **beneficència** s'entén freqüentment com els actes de bondat i de caritat que van més enllà d'una obligació estricta. En l'Informe Belmont, tanmateix, s'incideix d'una manera radical en el sentit de no causar cap tipus de dany, maximitzant els beneficis i minimitzant els danys que es puguin causar. Si la màxima hipocràtica preconitza no causar cap tipus de dany, en la investigació mèdica cal tenir present que assolir un determinat coneixement beneficiós, pot comportar riscos, i que en un moment donat, pot ser necessari abandonar la recerca de certs beneficis si els riscos són massa elevats.

El principi de **justícia** fa referència a "l'equitat en la distribució" i a "allò que és merescut", plantejant la qüestió de qui hauria de ser el beneficiari de la recerca i qui n'hauria de patir les conseqüències. Sobre la distribució justa de càrregues i beneficis, el plantejament ètic pot partir de cinc formulacions⁴⁷:

- Cada persona una part igual.
- A cada persona segons la seva necessitat individual.
- A cada persona segons el seu propi esforç
- A cada persona segons la seva contribució a la societat.
- A cada persona segons el seu mèrit

En la investigació mèdica, aquests plantejaments serviran per determinar la selecció de subjectes a fi d'evitar biaixos èticament no admissibles com per exemple, reclutar només a pacients assegurats per la seguretat social, determinades minories ètiques o persones aïllades en institucions o, en un altre ordre, (per exemple), que els resultats d'una investigació realitzada amb fons públics reverteixin a tota la societat i no tan sols a qui pugui pagar-ho.

⁴⁶ Íbidem.

⁴⁷ Íbidem.

El quart principi que identifiquen posteriorment Childress i Beauchamp –coautors de l'Informe Belmont- és el de **no maleficència**⁴⁸. Aquest principi està relacionat amb l'hipocràtic *primum non nocere* o en primer lloc, no causar dany. En bioètica, aquest principi permetrà tractar qüestions com la diferència entre matar i deixar morir, preveure i provocar efectes nocius, i no iniciar o retirar mesures de suport vital, entre d'altres.

2.4.1- Altres bioètiques.

La ciència mèdica ha travessat cultures i fronteres polítiques des de l'Antiguitat, conformant sovint una història creuada. Els préstecs entre medicines asiàtiques i occidentals han estat possibles gràcies al comerç, les conquestes militars o el proselitisme religiós. L'Ayurveda indi (o *ciència de la longevitat*), per exemple, té factors en comú amb la medicina hipocràtica així com influències musulmanes i jueves tal com hi ha musulmans que practiquen medicina tibetana⁴⁹ o xinesos la medicina occidental.

El confucianisme, des de l'Antiguitat, ha enfocat la pràctica mèdica, així com la recerca, amb vistes al foment del bé comú i el progrés social, partint de principis com que la manca de coneixement impossibilita al metge per dur a terme la seva tasca humanitària⁵⁰, que cal fer el bé als altres de la manera que ho voldríem per nosaltres mateixos o que cal no fer als altres el que no vols per tu (no maleficència). Des de l'òptica confucianista, un experiment en humans s'ha d'evitar si no és científicament correcte o pot causar danys en el/s subjecte/s i sempre enfocat en el bé comú. Des d'aquest punt de vista comparteix grans trets amb l'utilitarisme⁵¹.

En un altre ordre, els principis establerts per Childress i Beauchamp (beneficència, no maleficència, o justícia) s'han identificat en autors musulmans del segle XIII⁵² tot i que en l'actualitat, existeixen controvèrsies entre la bioètica musulmana i la occidental referent al concepte d'autonomia⁵³ entre d'altres, fet probablement degut a les diferències religioses entre societats. La controvèrsia global entre principis morals universals i relativisme està ben present⁵⁴.

2.5- Tipus d'estudis de recerca en humans avaluats pels Comitès d'Ètica.

Com veïem més amunt, amb les definicions que proposava Diego Gracia, la distinció entre investigació i pràctica clínica segueix provocant confusions. Per alguns la recerca mèdica comença quan hi ha un protocol experimental que compara dues branques d'intervenció (grup control i grup d'estudi) mitjançant una assignació als grups aleatòria. Per altres també ho és l'aplicació d'un procediment mèdic no validat o bé un

⁴⁸ Beauchamp Tom L., Childress, James F. (1999:179)

⁴⁹ Pordié, Laurent. (2011).

⁵⁰ Chen, Xunwu. (1999: 214).

⁵¹ Chen, Xunwu. (1999: 219).

⁵² Aksoy, Sahin; Tenik, ALi. (2002).

⁵³ Veure per exemple: Zaheni, Farzaneh; Larjani, Bagher. (2009)

⁵⁴ Veure per exemple: Macklin, Ruth. *Against relativism*. (1999). Oxford University Press. Nova York.

estudi observacional on es recullen dades de pacients tractats amb la pràctica clínica habitual.

Una llei francesa –Llei Huriot-Sérusclat de 20 de desembre de 1988- estableix el terme “investigació biomèdica” en comptes d’“investigació clínica” definint-la com

“tot assaig o experimentació (...) organitzat o practicat sobre l’èsser humà (...) amb vistes al desenvolupament de coneixements biològics o mèdics. Dit en altres paraules: investigacions sobre l’èsser humà, que obeeixen a un protocol. Aquestes investigacions pretenen desembocar en una publicació, una comunicació i/ en la difusió d’un informe”⁵⁵.

Malgrat aquestes controvèrsies en les denominacions, els Comitès d’Ètica d’ Investigació Clínica (CEIC) avaluen fonamentalment assaigs clínics –amb medicaments o productes sanitaris- i estudis observacionals, on el factor d’investigació pot ser un medicament o bé altres variables més qualitatives (estudis de satisfacció, validació d’escales, enquestes de qualitat de vida, etc...). En nombre creixent, també s’avaluen, de manera preliminar, els projectes d’ investigació destinats a convocatòries competitives i propostes d’articles científics destinats a publicació. Com a criteri general, **tot projecte de recerca en humans que requereixi el consentiment informat del pacient o subjecte d’estudi ha de ser avaluat per un CEIC.**

La legislació vigent espanyola defineix què és un assaig clínic i què és un estudi observacional, on un medicament es el factor principal en la investigació. Segons el Real Decreto 223/2004:

Ensayo clínico: toda investigación efectuada en seres humanos para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos y/o demás efectos farmacodinámicos, y/o de detectar las reacciones adversas, y/o de estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de uno o varios medicamentos en investigación con el fin de determinar su seguridad y/o su eficacia.

Estudio observacional [o estudios postautorización de medicamentos]: estudio en el que los medicamentos se prescriben de la manera habitual, de acuerdo con las condiciones normales de la práctica clínica (aquellas establecidas en la autorización de comercialización (...)).

No obstant això, a efectes d’avaluació per un CEIC, com a norma definitiva pràctica d’ assaig clínic (sigui amb medicaments, o amb productes sanitaris (bosses de colostomia, contrastos...), de noves tècniques quirúrgiques (sutura vs. medicament), amb productes nutricionals o estudis conductuals el factor determinant és **l’aleatorització o no** de pacients en un grup control i un o varis grups experimentals.

2.6- Algunes controvèrsies bioètiques actuals.

Tot i l’autoregulació de la professió mèdica i la legislació respecte la recerca en humans, el progrés constant de la medicina desperta contínuament noves problemàtiques i reflexions⁵⁶. Analitzarem breument aspectes problemàtics que es

⁵⁵ Rodríguez-Arias, David; Moutel, Grégoire; Hervé, Christian (Eds.). (2008:24-25)

⁵⁶ Una visió general d’aquesta problemàtica es pot trobar a: Dal-Re, Rafael; Carné, Xavier; Gracia, Diego; (2013). *Luces y sombras en la investigación clínica*. Madrid: Triacastela.

presenten en l'actualitat i que podem subdividir en problemes ètics que comporten les noves tecnologies i problemes de caràcter més moral i autoregulatori, com la recerca en països del tercer món o bé el fenomen "publish or perish".

Respecte les noves tecnologies cal fer esment als problemes que presenten els biobancs, el BIGDATA, i la investigació amb cèl·lules mare o clonatge terapèutic.

Els biobancs són *establiments públics o privats, sense ànim de lucre, que acullen una col·lecció de mostres biològiques d'origen humà amb finalitats de recerca biomèdica i organitzada con una unitat tècnica amb criteris de qualitat, ordre i destinació*⁵⁷. L'obtenció de mostres biològiques ha de respectar també els principis de la bioètica així com l'exigència d'un consentiment informat. Tot i que, el risc físic pel subjecte és baix ja que es limita a l'extracció de la mostra biològica, la principal problemàtica té a veure amb el control de la informació per a evitar estigmatitzacions (informació a companyies asseguradores, empreses, ètnies, etc...) i la protecció de les dades personals, fet que presenta la principal preocupació de les persones que han donat mostres⁵⁸.

El BIGDATA remet a la gestió, emmagatzemament i ús de les dades mèdiques agregades d'una població determinada. El millor exemple més proper que podem trobar és el controvertit projecte VISC+, presentat per la Generalitat de Catalunya relatiu a la cessió de les dades mèdiques emmagatzemades de la població catalana amb fins d'investigació. En aquest cas es planteja el conflicte entre el benefici social dels resultats potencials de la recerca amb aquestes dades i el risc individual sobre la privacitat de les dades entre d'altres qüestions (finalitat de la recerca adequada, adequació de l'ús de les dades, etc...). En aquest sentit, el Comitè de Bioètica de Catalunya ha emès un informe recentment⁵⁹ on es contempla favorablement el projecte, tot i que amb condicions força estrictes.

El temor i dubtes en el clonatge reproductiu o en el terapèutic prengué cos (si bé ja es plantejava en la literatura de ficció) amb el clonatge del primer mamífer, la ovella Dolly⁶⁰. Si bé el clonatge reproductiu no té cap sentit ara per ara, donada la impossibilitat tècnica de realitzar-se sense greus problemes, les possibilitats del clonatge terapèutic presenten menys dilemes ètics i ofereixen un potencial terapèutic futur que pot canviar el pronòstic i tractament de moltes malalties.

Altres qüestions relatives a controvèrsies actuals estan relacionades amb aspectes de caire més "moral". Un d'ells és l'anomenat "imperialisme científic"⁶¹. Les desigualtats econòmiques i l'esclatxa nord-sud ha augmentat a escala mundial des dels anys 80 del segle XX⁶². L'assistència mèdica en països en desenvolupament és molt deficitària: els medicaments són o inexistents o inabastables per la població. La investigació en aquests països presenta el risc de convertir-se en un instrument per l'explotació en cas de promoure investigacions que no contribueixin a millorar la salut de la població local

⁵⁷ Cusí, Victoria (2014)

⁵⁸ Íbidem.

⁵⁹ <http://comitebioetica.cat/wp-content/uploads/2015/05/3.-VISC-7-de-maig-2015.pdf> vist el 15.8.15.

⁶⁰ Marfany, Gemma; Egozcue, Josep; Camps, Victòria. (2005)

⁶¹ Sobre aquest tema veure a tall d'exemple: Macklin, Ruth (2010), Ballantyne, Angela J. (2010) o Metz, Thaddeus (2010).

⁶² Rodriguez Arias, David (coord..) (2008:123)

sinó la dels països desenvolupats. Efectivament una de les motivacions per fer recerca en aquests països és que o no tenen cap legislació al respecte o bé aquesta és laxa, essent les condicions de protecció dels subjectes molt menys rigoroses en els països d'acollida que en els països promotors.

La darrera qüestió que examinarem⁶³ es la relativa al fenomen *publish or perish* i relacionada amb aquesta, la no publicació de resultats d'assaigs clínics que no han donat els resultats esperats. El fenomen "publica o mor" té a veure amb la publicació d'investigacions irrelevantes, inexactes o fraudulentament directament, en el context d'una producció científica extremadament competitiva⁶⁴. En un altre ordre, es dona el cas, èticament reprovable, de que no tots els promotors d'assaigs clínics publiquen els resultats dels seus estudis. Un estudi recent mostra que vora una tercera part dels assaigs clínics inscrits al registre *clinicaltrials.gov* (EUA) no publiquen els seus resultats, principalment per causes relacionades amb temes de drets de propietat intel·lectual o per la no consecució dels resultats esperats⁶⁵.

⁶³ Per a una visió general d'aquesta problemàtica veure: Lamas, Santiago; Ayuso, Carmen. *La integridad científica como fundamento esencial de la investigación clínica*. A: Dal-Re, Rafael; Carné, Xavier; Gracia, Diego; (2013).

⁶⁴ Leyser, Ottoline (2014). The dark side of research - when chasing prestige of becomes thre prize.

⁶⁵ Jones, Christopher W. et al. (2013).

3- Ètica aplicada en la recerca clínica a Catalunya.

La introducció de la bioètica a Catalunya – i a Espanya de retruc- té un nom propi: el Dr. Francesc Abel i Farré (1933-2011)⁶⁶.

El Dr. Abel, metge ginecòleg i jesuïta retornà a principis dels 70 de fer el doctorat als EUA, on havia estat testimoni de l'efervescència en bioètica d'aquells anys. A mitjans de la dècada dels 70, creava el primer Comitè d'Ètica Assistencial vinculat a l'àrea materno-infantil de l' Hospital de Sant Joan de Déu i, simultàniament, l' Institut Borja de Bioètica (1976)⁶⁷. Posteriorment, al llarg dels anys 80, el Dr. Abel també contribuï a la fundació de grups de treball i societats de bioètica d'àmbit europeu i en la creació a principis dels 90 de la Societat Catalana de Bioètica (1990) i del Comitè de Bioètica de Catalunya (1991).

És en el període que compren entre finals dels 70 fins a la promulgació del Real Decret 561/1993 que van sorgint en els centres hospitalaris, els anomenats Comitès d'Investigació en paral·lel als Comitès d'Ètica Assistencial que, com havíem ja apuntat, s'ocupen del conflicte ètic en la pràctica clínica habitual.

3.1- Implantació dels CEIC.

El primer Reial Decret espanyol que legislava els aspectes de la investigació clínica en humans es publicava el 1978⁶⁸ en un context de recerca de baixa qualitat i poc controlada⁶⁹. Aquesta llei regulava diverses mesures de control, com la presentació obligatòria dels protocols de recerca a l'administració, s'introduïa el concepte de consentiment informat i es promocionava la creació de Comitès ètics hospitalaris. Es burocratitzava així la recerca clínica –en excés segons alguns⁷⁰- fet que persisteix en l'actualitat si bé descentralitzada, arran de les transferències en salut a les autonomies.

La primera normativa relativa a als Comitès d'Ètica de la Investigació- efectuada a Espanya es remunta a l'any 1992⁷¹ per part del Departament de Salut de la Generalitat. Posteriorment, amb l'aprovació el 1993 del *Real Decreto 561/1993* de 16 d'abril s'establien ja de forma més sistemàtica i actual els requisits per a la realització d'assaigs clínics amb medicaments, així com els aspectes ètics i metodològics que havia de vetllar cada CEIC. El RD 223/2004 –vigent- venia a substituir l'anterior i establia la figura d'un CEIC de referència que ha d'emetre un dictamen únic per a tot

⁶⁶ Per copsar l'obra, la influència i el llegat en la bioètica catalana, espanyola i europea del Dr. Abel veure: Revista Bioètica i Debat. Volum 18, Núm. 65. Gener-Abril 2012.

⁶⁷ Terribas, Núria. *Un català universal, pioner de la bioètica*. Revista Bioètica i Debat. Volum 18, Núm. 65. Gener-Abril 2012. (pp. 16-20)

⁶⁸ Real Decreto 944/1978 de 14 de abril por el que se regulan los ensayos clínicos de productos farmacéuticos y preparados medicinales. BOE 6/5/78.

⁶⁹ Erill, S. (1983:13-14)

⁷⁰ Íbidem.

⁷¹ Amb l' Ordre de 26 d' octubre de 1992. DOGC 1671, de 18 de noviembre de 1992. Abel, Francesc (1993).

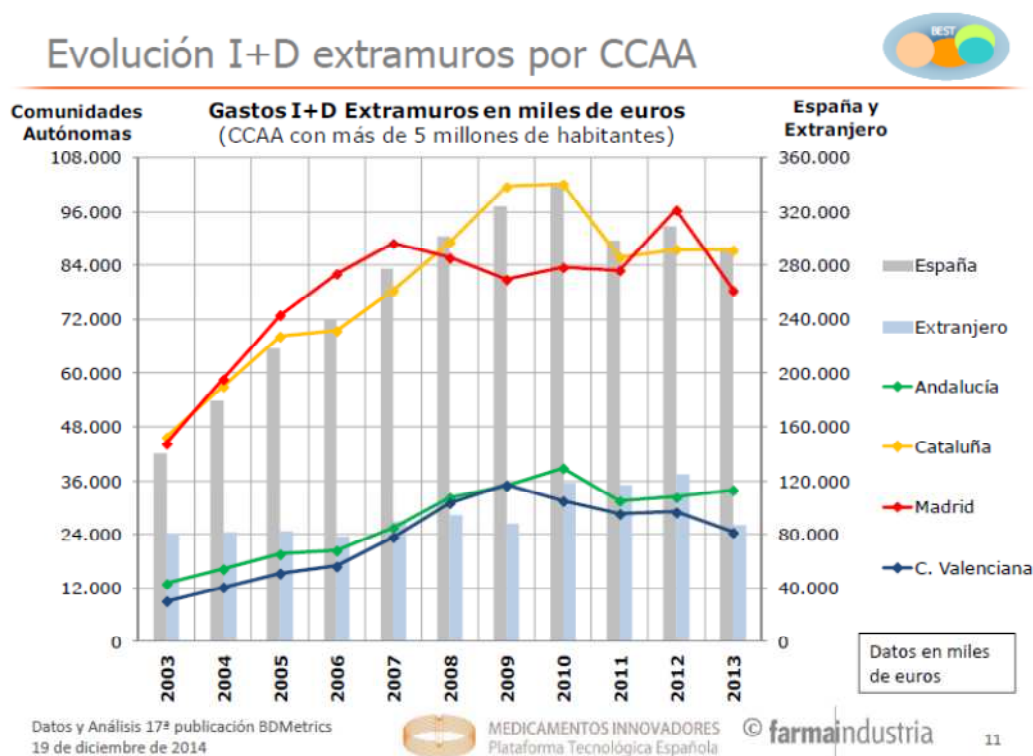
l'estat espanyol. A Catalunya, els CEIC es regulen i acrediten des de 2006 a través del Decret 406/2006, de 24 d'octubre, *pel qual es regulen els requisits i el procediment d'acreditació dels comitès d'ètica d'investigació clínica*.

Els comitès d'ètica d'investigació universitària

Cal fer esment a "altres" comitès d'ètica sorgits en els darrers temps. L'exigència de presentar protocols a convocatòries competitives que comptin amb l'aval d'un comitè ètic ha esperonat la creació de comitès ètics a les universitats espanyoles⁷². Aquests comitès treballen no tant enfocats a pràctiques mèdiques, que cal realitzar en centres hospitalaris, sinó a investigacions que comprenen des de la experimentació en animals al maneig de mostres biològiques o dades personals protegides per la llei fins a la utilització d'agents biològics o organismes modificats genèticament.

3.2- Activitat dels Comitès d'Ètica d'Investigació Clínica en l'actualitat.

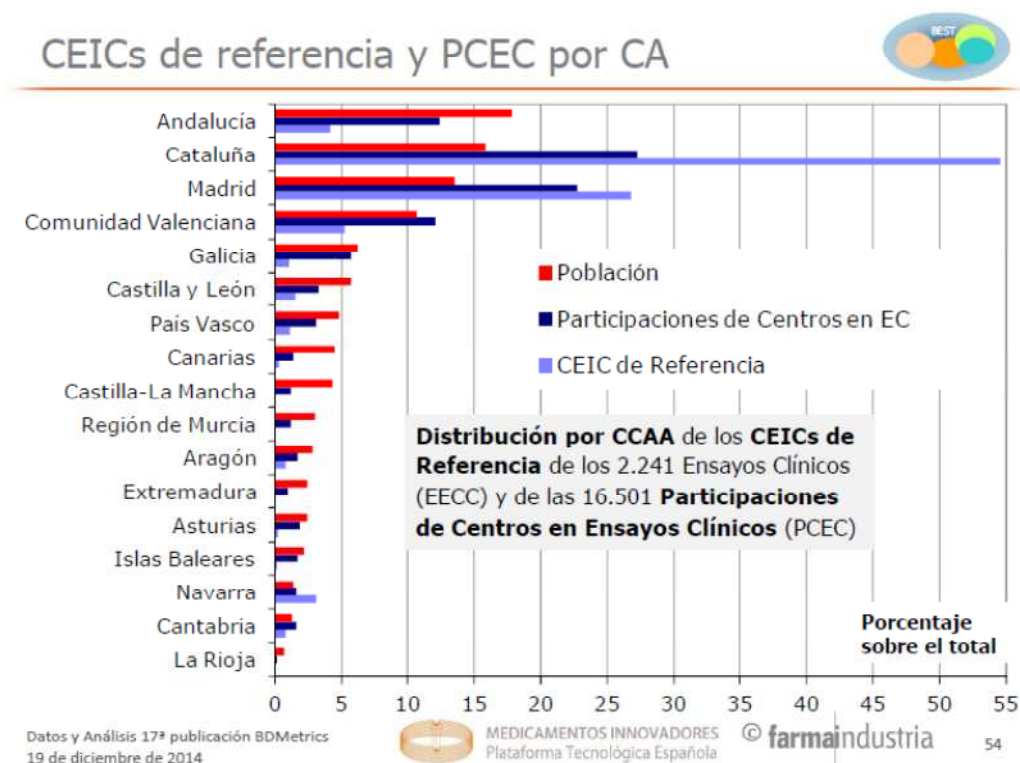
Catalunya destaca pel volum de recursos que es destinen a R+D en l'àmbit sanitari. Les dades que aporta l' *Asociación Nacional Empresarial de la Indústria Farmacèutica* (Farmaindustria) respecte a la recerca extramurs (realitzada en centres de recerca no industrials com hospitals, universitats i centres públics) són ben eloqüents:



Font: Farmaindustria. Proyecto BEST. Investigación Clínica en medicamentos.

⁷² Web: Red de Comités de Ética de Universidades y Organismos Públicos de Investigación. A: <http://www.ub.edu/rceue/index2.htm> Vist el 15.8.15

Pel que fa les dades (2014) que relacionen la població, centres participants en **assaigs clínics** i CEIC de referència (veure apartat 3.4), Catalunya també destaca per l'activitat investigadora



Font: Farmaindustria. Proyecto BEST. Investigación Clínica en medicamentos.

A Catalunya, actualment existeixen 33 CEIC acreditats⁷³. Amb les dades agregades d'activitat que hem obtingut del període 2007-2010⁷⁴ i les dades referents a composició i àmbit d'actuació de 2012⁷⁵, podem dibuixar un quadre general d'aquestes institucions a Catalunya:

El 2012, la **composició** dels CEIC acreditats a Catalunya era de 498 membres, amb un mínim de 10 i un màxim de 21 membres (amb una mitjana de 14,65 membres). D'aquestes 498 persones:

- un 77,7% tenen **formació sanitària**, essent les titulacions més freqüents:
 - o medicina (48,8%). Inclou un 9,2% de farmacòlegs clínics, i un 39,6% en altres especialitats mèdiques .
 - o Titulats en farmàcia (17,3%).
 - o Infermeria (19,4%)
 - o Altres titulacions sanitàries (1,2%).

⁷³ Consultar la llista a:

http://medicaments.gencat.cat/ca/detalls/Article/20Comites_detica_dinvestigacio_clinica_CEIC_acreditats_a_Catalunya. Vist el 20.8.15.

⁷⁴ Agraïm a la Sra. Teresa Martí del Servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris la cessió del pòster, presentat a unes jornades d'inspecció farmacèutica el 2012. Veure Annex 3.

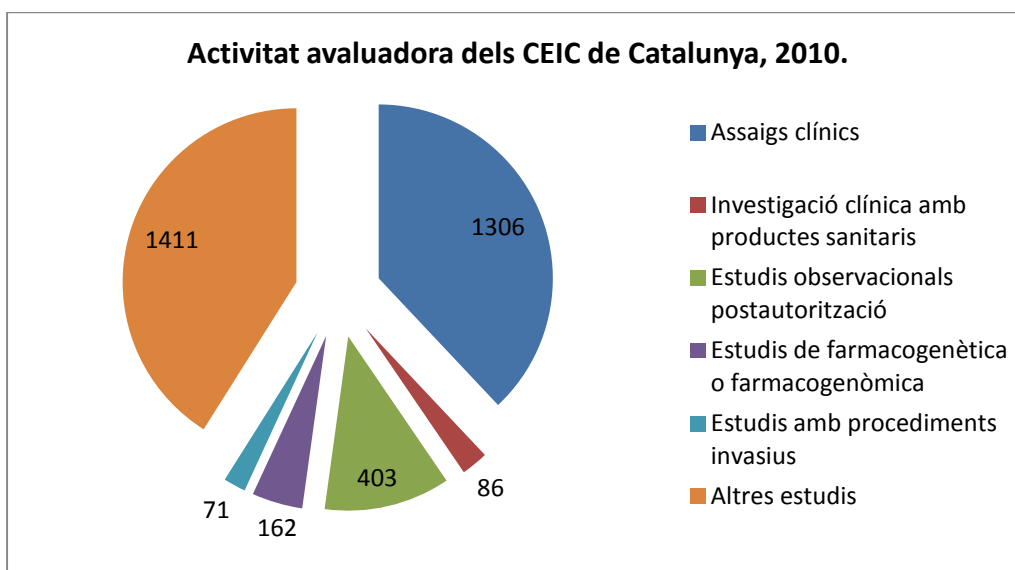
⁷⁵ Ibidem.

- Un 22,3 són **titulacions no sanitàries**, destacant dret (8%) i altres titulacions (14,3%).

Respecte l'àmbit d'actuació el nombre total de centres vinculats als CEIC són 472 amb un mínim d'1 centre i un màxim de 53 centres. Aquesta darrera xifra s'explica perquè hi ha CEIC que tutelien molts ambulatoris d'Atenció Primària.

- Un 89,4% són centres sanitaris assistencials.
- Un 10,6% són institucions no sanitàries.

Pel que fa a l'activitat duta a terme pels CEIC catalans, les dades més recents que hem obtingut són de 2010.



Font. Resum propi de pòster. *Análisis de la evolución de la actividad de los CEIC en Catalunya entre los años 2007 y 2010.* Veure Annex III.

3.3- Missió i funcions dels CEIC.

Examinarem ara els ítems que un CEIC ha de tenir en compte en la valoració d'un protocol presentat per avaluació. Existeixen diferents lleis que regulen aquests aspectes i aquestes s'han anat superposant en el temps: valorant fragments del darrer decret d'assaigs clínics (2004), la Ley de Investigación Biomédica (2007), o el decret de la Generalitat de 2006, veurem que aquestes orientacions es complementen raonablement.

Si bé és indispensable que qualsevol protocol de recerca compleixi amb uns mínims de qualitat científica i d'acompliment de la legislació vigent, els CEIC també han de vetllar per l'**excel·lència ètica**. Això significa protegir la dignitat, els drets i la qualitat de vida de les persones a les quals es convida a participar en una investigació clínica, així com preocupar-se pel tracte i les incidències que puguin sorgir al llarg del procés.

Respecte al **rigor científic** desitjable, els CEIC han d'avaluar els estudis clínics sospesant el coneixement científic disponible, i la informació que es persegueix, ha de constituir previsiblement un avenç en el coneixement científic de l'ésser humà o

millorar-ne la seva salut (pertinença de l'estudi). Els estudis només es podran dur a terme quan es disposa de suficients coneixements científics i en el cas dels assaigs clínics, quan hi ha evidència prèvia en assaigs farmacològics i toxicològics que garanteixin que els riscos que impliquen per a la persona són admissibles. El projecte ha d'estar ben dissenyat i tenir en compte els darrers avenços científics i l'equip investigador les aptituds i condicions necessàries.

La legislació, així com les normes de Bona Pràctica Clínica emanades dels convenis científics internacionals, també esmenten que cal **minimitzar els riscos** per a les persones que participen en estudis, reduint al mínim el dolor, la incomoditat, la por i qualsevol altre risc previsible especialment en menors, adults incapaços de prendre decisions o en poblacions vulnerables degut a situacions econòmiques, mèdiques o socials.

Respecte al **reclutament** dels pacients, s'ha de procurar sempre mantenir el principi d'equitat. No és admissible un ús recurrent d'un determinat perfil social o econòmic de pacient si no hi ha un criteri científic èticament justificable. Així mateix, no s'ha de privar a cap persona dels beneficis de la recerca, ni deixar cap malaltia per investigar (per raons d'escàs benefici econòmic o perquè la recurrència és molt baixa per exemple). És imprescindible també, que el pacient sigui informat acuradament dels riscos i beneficis de la investigació, així com d'obtenir la seva autorització o la del seu representant legal⁷⁶.

Com hem assenyalat més amunt, l'activitat dels CEIC està fortament regulada amb diverses lleis que s'han anat superposant en el temps. Aquesta legislació remet, per norma general, en els seus preàmbuls, als convenis científics internacionals establerts com la Declaració de Helsinki o el Conveni d'Oviedo.

3.3.1.- Legislació vigent relativa als comitès ètics.

Segons el vigent **Real Decreto 223/2004** de 6 de febrer *per el que es regulen els assaigs clínics amb medicaments*⁷⁷ les funcions del CEIC són:

- Avaluar els aspectes metodològics, ètics i legals dels assaigs clínics remesos.
- Avaluar les esmenes rellevants realitzades en els protocols.
- Realitzar un seguiment de l'assaig des del seu inici fins a la recepció del seu informe final.

La **Llei 14/2007 d'investigació biomèdica**, que no fa referència tan sols a assaigs clínics, sinó a qualsevol tipus de recerca, també determina les funcions dels CEIC en el seu article 12è⁷⁸:

- Avaluar la qualificació de l'investigador principal i del seu equip així com la factibilitat del projecte.

⁷⁶ Veure Annex II. Model de Full d'Informació al pacient i consentiment informat.

⁷⁷ Disponible a: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2004-2316>

⁷⁸ Disponible a: http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-investigacion/Ley_Investigacion_Biomedica.pdf

- Ponderar els aspectes metodològics, ètics i legals del projecte.
- Vetllar per l'acompliment de procediments que permetin assegurar la traçabilitat de les mostres d'origen humà, tenint així mateix en compte la legislació referent a dades de caràcter personal.
- Informar, prèvia avaluació del projecte, de tota investigació biomèdica que impliqui intervencions en éssers humans, o la utilització de mostres biològiques d'origen humà. No es podrà autoritzar cap projecte d'investigació sense un previ i preceptiu informe favorable del CEIC.
- Desenvolupar codis de bones pràctiques clíniques d'acord amb els principis establerts pel Comitè de Bioètica d'Espanya i gestionar els conflictes i expedients que el seu incompliment generi.
- Coordinar la seva activitat amb comitès similars d'altres institucions.
- Vetllar per la confidencialitat i exercir les funcions que li puguin ser assignades per la normativa de desenvolupament de la llei.

La Generalitat de Catalunya, que atorga l'acreditació als CEIC catalans i els fiscalitza, emeté el **Decret 406/2006**, esmentat anteriorment⁷⁹. Aquesta normativa, a banda d'establir els requisits per acreditar un CEIC a Catalunya, detalla més específicament la funció principal d'un CEIC:

«Els comitès d'ètica d'investigació clínica tenen com a missió vetllar per la protecció dels drets, seguretat i benestar dels éssers humans que participen en projectes de recerca que els puguin comportar algun risc físic o psicològic i donar-ne garantia pública, avaluant la correcció metodològica, ètica i legal d'aquests projectes i fent el seguiment de la seva realització en els centres inclosos en el seu àmbit d'actuació.»

A part de les funcions que hem enumerat de la legislació espanyola, aquest decret concreta més la tipologia d'estudis a avaluar. Així els punts b,d,e i f de l'article 4 esmenten la necessitat de

b) avaluar els aspectes ètics, metodològics i legals i les modificacions rellevants de les investigacions clíniques amb productes sanitaris.

d) avaluar els aspectes metodològics, ètics i legals dels estudis postautorització amb medicaments.

e) avaluar els aspectes metodològics, ètics i legals dels estudis farmacogenòmics i farmacogenètics.

f) avaluar els aspectes metodològics, ètics i legals d'altres projectes de recerca biomèdica que se'ls puguin encomanar.

⁷⁹ Disponible a;

http://medicaments.gencat.cat/ca/detalls/Article/10decret_dacreditacio_dels_comites_detica_dinvestigacio_clinic_a_a_Catalunya

3.3.2- Composició i mitjans dels CEIC.

Tot i que cada CEIC el componen diferent nombre persones (i titulacions), existeixen uns mínims estandarditzats, i regulats, que cal acomplir. Segons el Decret 406/2006 de la Generalitat de Catalunya:

Els comitès d'ètica d'investigació clínica han de estar constituïts per un mínim de deu membres. En tot cas n'han de formar part les persones següents, de les quals almenys una ha d'acreditar tenir coneixements en el camp de la bioètica:

a) Tres metges o metgesses, un dels quals ha de ser especialista en farmacologia clínica.

b) Un farmacèutic o una farmacèutica especialista en farmàcia hospitalària.

c) Un farmacèutic o una farmacèutica d'atenció primària.

d) Un diplomad o una diplomada en infermeria.

e) Una persona adscrita a una unitat d'atenció a l'usuari d'un dels centres, serveis o establiments sanitaris que formen part de l'àmbit d'actuació acreditat del comitè.

f) Dues persones alienes a les professions sanitàries, una de les quals ha de ser llicenciada en dret, especialista en la matèria⁸⁰.

g) Una persona membre del comitè d'ètica assistencial i una de la comissió d'investigació de la institució on es constitueixi el comitè, si n'hi ha.

- Almenys una d'aquestes persones no ha d'estar vinculada laboralment amb la institució on es constitueixi el comitè ni amb cap dels centres o institucions de l'àmbit d'actuació acreditat del comitè.

Com a exemple, el CEIC de l'Hospital de Granollers té actualment 15 membres que compleixen els requisits previs, a més de representants dels dos centres hospitalaris externs que tutela el mateix CEIC (Hospital de Mollet i Hospital de Sant Celoni).

Els investigadors principals que presentin un projecte estan convidats a la reunió per tal de respondre a possibles dubtes o aclariments. També es pot convidar a algun especialista o consultor extern en alguna matèria si fos necessària una opinió sobre un tema molt especialitzat.

Cal afegir que la normativa recomana la renovació parcial dels membres almenys cada 4 anys, havent d'acreditar els nous vocals a la Conselleria de Salut, i que la renovació dels vocals es pren a nivell de les direccions dels diferents centres.

Obligacions dels membres

⁸⁰ Exemple fefaent de la inclusió de persones alienes a la professió en els comitès com a indicador de la inclusió de "la societat" en la presa participativa de decisions. Ens remet a l'element "participatiu" que esmentava Siegler més amunt.

Els Procediments Normalitzats de Treball (PNT) del CEIC de l'Hospital de Granollers - tanmateix basat en el model estandarditzat de la Conselleria de Salut- estableixen les següents obligacions per als membres del CEIC:

- Assistir a les reunions. Cap dels membres del CEIC podrà delegar les seves funcions o ser substituït provisionalment. Comunicar a la Secretaria del CEIC la impossibilitat d'assistència a una sessió amb antelació.
- El compromís a seguir els principis ètics i salvaguardar els drets dels pacients subjectes dels assaigs.
- L'obligació a garantir la confidencialitat de la documentació examinada i a guardar secret de les deliberacions efectuades.
- En el cas de que un investigador principal o col·laborador d'un assaig clínic sigui membre del comitè, no podrà participar ni en l'avaluació ni en el dictamen del seu propi protocol, havent d'absentar-se de la sessió durant el seu debat.

Així mateix, i a proposta del president del Comitè, i en sessió plenària, es pot proposar la substitució d'algun membre en les següents circumstàncies:

- absència injustificada de 3 o més reunions consecutives del CEIC
- absència injustificada de 6 o més reunions a l'any
- incompliment reiterat dels PNT vigents
- aparició de conflictes d'interessos
- deixar de pertànyer a la plantilla d'alguns dels hospitals.

Càrrecs destacats

El/la President del Comitè té, les funcions de: decidir i convocar les reunions ordinàries i extraordinàries del ple del CEIC, dirigir i moderar les reunions, vetllar per la confidencialitat del procés, ostentar la representació del CEIC, signar les actes i dictàmens i promoure l'actualització dels PNT interns en funció dels canvis legislatius i vetllar pel seu compliment. .

El/la Vicepresident del CEIC substitueix al President en cas d'absència assumint les seves funcions, promou també l'actualització dels PNT, fa seguiment i revisa la documentació que rep el CEIC, coordina la interacció entre el personal administratiu, el/la secretari tècnic i el president, elabora la memòria anual del CEIC que cal presentar al Departament de Salut i elabora el programa estratègic funcional i d'objectius del CEIC i qualsevol documentació relativa a processos del CEIC.

El/la Secretari tècnic (sovint un metge farmacòleg), té les funcions de: redactar i signar les actes de les reunions, presentar l'acta de la darrera reunió per tal que sigui aprovada, presentar els estudis en la reunió per tal que puguin ser avaluats, incloent els nous protocols, respostes a aclariments sol·licitades, modificacions rellevants i notificacions d'efectes adversos o informes de seguretat. També avalua des del punt de vista farmacològic la idoneïtat d'un protocol.

Els vocals han de participar en el debat i avaluació dels projectes presentats al CEIC, havent de preservar la confidencialitat dels temes tractats així com assegurar la custòdia de la documentació que reben.

Sobre l'eticitat dels membres dels comitès d'ètica:

Moltes –massa- vegades ens hem escandalitzat quan hem sabut que referents socials, polítics, econòmics, etc. han esdevingut notícia per les seves corrupcions i fraus mentre proclamaven discursos sobre l'ètica i la moral i conductes exemplars. El professor Siurana ha reflexionat sobre l'eticitat que han de tenir els membres de comitès ètics⁸¹ conclouent que el desitjable seria que els experts en bioètica actuïn en la seva vida d'acord amb la teoria ètica que defensen. Així mateix apunta diverses idees:

- L'actuació incoherent d'un professional de l'ètica no invalida la teoria però té un efecte desmotivant per actuar moralment en les persones.
- Per contra, una actuació ètica contribueix a un efecte emulador per part d'altres persones.
- L'expert en ètica no ha d'exercir el seu poder sobre els inexperts perquè predominin les seves idees morals personals ans ha d'escoltar i intentar aprendre de tot aquell amb qui es relaciona.
- Es pot ser un bon ètic i una persona viciosa alhora, sempre que el grau del segon atribut no impedeixi articular una teoria que pugui ser aplicable a la realitat.
- És important desenvolupar teories ètiques que no esdevinguin ideals abstractes absurds, essent conscients de la realitat, dels costums i sentiments de les persones.

Infraestructura mínima:

Segons la normativa catalana⁸², els CEIC han de disposar de:

a) Instal·lacions adequades que permetin garantir la confidencialitat del comitè en les seves actuacions. El comitè ha de tenir un espai apropiat per a la secretaria, per a les reunions i per a l'arxiu de la documentació amb mesures de seguretat.

b) Equip informàtic amb connexió a Internet i servei de correu electrònic que compleixi els requisits necessaris per facilitar la participació dels comitès d'ètica d'investigació clínica en l'emissió del dictamen únic en els assaigs clínics multicèntrics.

c) Personal administratiu i tècnic amb formació en recerca biomèdica que permeti garantir el funcionament adequat del comitè. El nombre de persones ha de ser proporcional al nombre de centres inclosos en l'àmbit d'actuació acreditat i a l'activitat prevista quant a nombre de projectes a avaluar.

d) Un pressupost anual de funcionament i de formació continuada dels seus membres.

Aspectes administratius

Actualment, en el CEIC de l'Hospital de Granollers hi ha un administratiu amb el 60% de dedicació (l'autor d'aquest treball), que entre altres obligacions, s'ocupa de la

⁸¹ Siurana, Juan Carlos. (2014)

⁸² Veure: Decret 406/2006

rebuda, classificació i gestió de la documentació rebuda dels promotors/investigadors, de la gestió del cobrament de taxes si s'escau, de l'actualització i manteniment de la base de dades, de la distribució de la documentació entre els vocals, així com de la realització i arxiu de les convocatòries i actes de les reunions mensuals. Així mateix, redacta i envia els dictàmens emesos, els publica a l'aplicació estatal (cas d'assaigs clínics), fa el seguiment anual dels projectes i col·labora en la confecció de la memòria anual que cal presentar a l'administració. També dona suport en els projectes de recerca i/o comunicacions a congressos en que es participi.

3.3- Metodologia de l'avaluació dels projectes de recerca: assaigs clínics i altres estudis.

Els CEIC es reuneixen almenys un cop al més (normalment a final de mes) per avaluar el material rebut de promotors externs i/o investigadors propis del centre. Es poden realitzar reunions reduïdes –extraordinàries- en cas d'alguna urgència (per exemple presentar un dictamen provisional d'un projecte que es presenti a una convocatòria competitiva amb data límit) o per escassa quantitat de material a revisar.

Els promotors/investigadors han de presentar la documentació necessària a principis del mes, la qual és revisada i completada si s'escau al llarg del mes. La setmana abans de la reunió s'envia als vocals per a que la revisin.

La complexitat de la documentació a presentar depèn normalment del tipus d'estudi i de si aquest és multicèntric o no. Els assaigs clínics multicèntrics requereixen presentar una gran quantitat de documents i garanties (assegurança, autoritzacions, vistiplaus de Caps de Departament, etc.), mentre que un estudi observacional unicèntric realitzat per un metge/infermera/altre exigeix molta menys burocràcia.

Per tal que es puguin adoptar decisions vàlides han d'estar present com a mínim la meitat més una persona, es a dir 8 persones al CEIC de Granollers, entre les quals hi ha d'haver necessàriament un metge i una persona aliena a les professions sanitàries.

Les sessions seran moderades pel President. El contingut de les reunions s'ajustarà a l'ordre del dia previst en la convocatòria, essent habitual dels continguts el següent:

1. Lectura i aprovació de l'acte anterior
2. Presentació d'estudis d'investigació / assaigs clínics
3. Aclariments rebuts
4. Modificacions en els projectes ja aprovats.
 - 4.1 Modificacions rellevants
 - 4.2 Modificacions no rellevants
5. Altres temes (Informes de seguretat, finals, tancaments de centre, etc.)
6. Torn obert de paraules

En la sessió, es debatran de forma ordenada tots els nous protocols⁸³, les respostes als aclariments sol·licitats, els dictàmens dels CEICs implicats (en cas de ser CEIC de referència d'un assaig clínic multicèntric amb medicaments) i les modificacions rellevants presentades comentant els aspectes més importants.

La Secretaria tècnica comentarà els aspectes més rellevants de les informacions rebudes sobre protocols aprovats (incloent les modificacions no rellevants) i les notificacions d'efectes adversos i informes periòdics de seguretat. La reunió finalitzarà amb el torn obert de paraules.

Sempre que sigui possible, les resolucions sobre els protocols i les seves modificacions rellevants es prendran per consens entre els assistents a la reunió, que són els únics que poden votar. Si es necessari arribar a una votació, l'acord s'adoptarà per majoria simple, i en cas d'empat el vot del president serà decisiu.

En el cas que un membre del CEIC participi com a investigador principal o col·laborador en un protocol, aquest s'haurà d'absentar de la reunió en el moment de la votació sobre el projecte de recerca del qual és investigador. Aquesta circumstància quedarà reflectida en l'acte de la sessió.

El/la Secretari Tècnic aixecarà acta de cada sessió, on es recollirà la data de la reunió, els assistents i els principals acords adoptats. Les actes seran signades pel president i el secretari tècnic. En cada sessió, s'aprovarà l'acte de la reunió anterior.

Després de la reunió, el protocol original amb la documentació complementària es guardarà a l'arxiu del CEIC. La resta de còpies són destruïdes.

3.4- El sistema en xarxa de CEIC a Espanya per a assaigs clínics amb medicaments.

En principi, cada CEIC de l'estat espanyol emet dictamen de cada projecte de recerca que es dugui a terme en el seu centre o àmbit d'actuació. És el cas d'estudis observacionals, altres tipus d'estudis i fins i tot assaigs clínics amb productes sanitaris. No obstant això, en el cas que un promotor⁸⁴ (indústria farmacèutica, societat científica, universitat o investigador individual) vulgui dur a terme un **assaig clínic amb medicaments**, unicèntric o multicèntric, ha de dur a terme un circuit administratiu que s'inicia en el portal *Ensayos clínicos con medicamentos* a la web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS)⁸⁵.

El primer pas consisteix en obtenir un codi d'àmbit europeu, anomenat EudraCT que assigna un codi numèric identificatiu a l'estudi. A continuació, cal entrar en una aplicació online del ministeri, on es requereix l'entrada exhaustiva d'informació sobre les característiques de l'estudi, que al seu torn generarà un document de sol·licitud d'autorització. En aquest punt, el promotor incorpora la sol·licitud -junt a altre informació- en un aplicació online del *Centro Coordinador de Comités Éticos*

⁸³ Veure ANNEX I. Ítems a valorar en un protocol. *El full d'avaluació*.

⁸⁴ Individu, empresa, institució o organització responsable de l'inici, la gestió i el finançament d'un assaig clínic.

⁸⁵ Informació a la web: <https://ecm.aemps.es/ecm/paginaPresentacion.do>

acreditados en España, una unitat tècnica operativa adscrita al Ministeri de Sanitat. Aquesta aplicació -conegut amb el nom de SIC-CEIC fins fa poc- o bé Centro Coordinador de CEIC actualment (CC-CEIC) està a disposició de tots els CEIC acreditats a Espanya i hi tenen accés tan sols el Secretari Tècnic i els administratius dels CEIC, ja que requereix una autorització i un certificat digital.

Amb el RD 223/2004, relatiu a assaigs clínics amb medicaments, el qual hem comentat en diversos punts, s'establia a l'estat espanyol la figura del **CEIC de referència**. El CEIC de referència té la funció d'emetre un dictamen únic a nivell de tot el territori estatal dins d'un període temporal molt rígid.

Quan el promotor efectua la sol·licitud d'autorització de l'estudi telemàticament també ha de triar quin CEIC serà el de referència de l'estudi i aquest coordinarà les possibles al·legacions que sorgeixin dels altres CEIC participants i emetrà el dictamen final sobre l'estudi.

Amb l'aplicació del CC-CEIC, els CEIC de centres participants en un mateix assaig clínic (CEIC de referència més CEIC locals) reben tota la informació del promotor, podent comunicar-se i intercanviar documents i informació entre ells.

En el cas d'assaigs clínics multicèntrics, cada CEIC actualment, pot considerar junt als aspectes ètics i legals, els aspectes locals que li pertoquen al seu centre. Aquests són:

- La idoneïtat de l'investigador/a i els seus col·laboradors.
- La idoneïtat de les instal·lacions
- Les quantitats, previsions de remuneració o compensació per als investigadors i les persones que participen en l'estudi (si és el cas) i els aspectes rellevants de qualsevol acord entre el promotor i el centre que hauran de constar en el contracte entre ambdós.
- La correcta notificació i autorització del Cap del Servei de l'investigador i dels serveis centrals que hi participin indirectament (Servei de Farmàcia, Servei de Laboratori, Anatomia Patològica, Diagnòstic per la Imatge...).

Nova reglamentació europea en tramitació

En el moment d'escriure aquest treball, s'està realitzant una sèrie d'estudis pilot i tramitant una nova reglamentació⁸⁶ sobre **assaigs clínics** que deroga una directiva anterior amb l'objectiu remarcable, entre d'altres, que és la instauració del **dictamen únic europeu**, a la recerca de la simplificació dels procediments per a l'aprovació d'un assaig clínic. Aquest projecte preveu la conversió d'alguns CEIC a CEIm (Comitès Ètics de la Investigación con medicamentos) de caràcter més decisiu, i d'altres en CEI (Comitè Ètico de la Investigación) amb les funcions avaluadores d'assaigs clínics més retallades (o bé inexistents). Aquest nou reglament comportarà canvis importants en el funcionament i responsabilitats dels actuals CEIC pel que fa a assaigs clínics amb medicaments, alhora que una nova interacció amb l'autoritat sanitària⁸⁷.

⁸⁶ Reglamento UE nº 536/2014 del Parlamento Europeo. Disponible a: <http://www.boe.es/doue/2014/158/L00001-00076.pdf>

⁸⁷ Veure expectatives a: Alonso, Milagros (2014).

4- CONCLUSIÓ

Ens proposàvem en la presentació, elaborar un estudi descriptiu dels Comitès d'Ètica d'Investigació Clínica al nostre país. Unes institucions prou desconegudes, però molt interessants al meu entendre, ja que preteníem oferir la imatge d'un col·lectiu que fiscalitza l'eticitat de les pròpies decisions que es prenen a nivell professional.

Hem descrit -de manera introductòria- el marc socioeconòmic actual on vivim, on el paradigma actual neoliberal, ha vingut a relaxar, durant els darrers decennis, els mecanismes de control de les institucions financeres i polítiques en un context de creixent complexitat tant científico-tecnològica com sociocultural, alhora que, ha fomentat un individualisme, que erosiona els lligams socials al quedar, sovint, les pròpies responsabilitats de l'individu en una espècie de llimbs.

La gestió d'aquesta complexitat, necessita, com refereixen els autors sobre ètica, de l'establiment d'un marc referencial ètic que, en la nostra societat secularitzada i, partint de l'individu, sigui també interioritzat, a nivell organitzatiu, per les institucions que conformen la "gestió" dels assumptes de les persones.

Malgrat el regust negatiu de les notícies que tastem sovint en el context socioeconòmic present, ja fa uns anys que l'ètica ha pres un caire pràctic i s'estén progressivament en múltiples àmbits de les relacions humanes -fet aquest que ajuda, precisament, a legitimar les organitzacions humanes-, sigui, a tall d'exemple, amb la creació de codis ètics per a determinades professions o a l'establiment de la responsabilitat social corporativa a nivell empresarial,

La bioètica neix fa uns quaranta anys per regular un aspecte de la investigació mèdica, estenent-se, també, a la pràctica mèdica en general: els principis d'autonomia, beneficència, no maleficència i justícia, uns principis que fan referència a les dimensions més bàsiques de l'ésser humà, han esdevingut els puntals de qualsevol decisió en l'àmbit mèdic.

Els comitès d'ètica de la investigació vetllen de manera periòdica, metòdica, professional i rigorosa sobre els aspectes ètics en projectes de recerca que afecten a les vides humanes, des d'un dels aspectes més importants en la vida d'una persona: la seva salut. La composició oberta i multidisciplinària dels comitès, garanteix la protecció dels individus des del punt de vista científic, mèdic i fins i tot, anant més enllà, en l'aspecte social i/o comunitari, tenint en compte sempre de forma preeminent, el respecte a la integritat de la persona.

Per finalitzar, ens podríem preguntar si el format d'aquests comitès, junt als principis de la bioètica que hem estudiat en aquest treball, conformen un model a tenir en compte a l'hora de gestionar qualsevol organització humana, amb suficient entitat, que tingui efectes en la vida de les persones. Potser la implantació generalitzada d'institucions semblants ens permetrien fonamentar, també, un futur menys desigual, més pròsper, menys injust, més tolerant i més sostenible per a la raça humana.

5- BIBLIOGRAFIA

Bibliografia:

- Alberich, Jordi et al.** (2013). *Estètica i teoria de l'art*. Barcelona. UOC.
- Ballantyne, Angela J.** (2010). How to do research fairly in an unjust world. *American Journal of Bioethics*. 2010 10(6): 26-35.
- Baumann, Zygmund.** (2009). *Ética posmoderna*. Madrid. Siglo XXI.
- Beauchamp Tom L., Childress, James F.** (1999). *Principios de Ética Biomédica*, Barcelona: Masson.
- Bilbeny, Norbert** (1997). *La revolución en la ética*. Barcelona .Anagrama.
- Campàs, Joan; González, Anna** (2010). *Art del segle XX*. Barcelona. UOC
- Camps, Victòria.** (2013). *Breve historia de la ética*. Barcelona. RBA Libros.
- Canimas, Joan.** (Coord.) 2013. *Guia Investigación Clínica 2013. Aspectos éticos y jurídicos a tener en cuenta en estudios clínicos fase II y III*. Girona. Documenta Universitaria.
- Castells, Manuel.** (2003). *L'era de la informació. Volum III canvi de mil·leni*. Barcelona. UOC.
- Castells, Manuel; Caraça, Joao; Cardoso, Gustavo (eds.):** (2012). *Después de la crisis*. Madrid. Alianza.
- Cortina, Adela** (1996). *El quehacer ético*. Madrid. Santillana.
- Comitè d'Ètica d'Investigació Clínica de l'Hospital General de Granollers.** *Procediments normalitzats de treball*. Darrera versió, abril de 2014.
- Dal-Re, Rafael; Carné, Xavier; Gracia, Diego;** (2013). *Luces y sombras en la investigación clínica*. Madrid: Triacastela; Fundació Víctor Grífols I Lucas.
- Erill, S.** (1983). *La regulación de los ensayos clínicos en España. Una orden ministerial discutible*. Med Clí (Barc) 80: 13-4. [Editorial].
- Gracia, Diego.** (2007). *Fundamentos de Bioética*. 2ª ed. Madrid. Triacastela.
- Hobsbawm, Eric.** (2008) *Historia del siglo XX*. Barcelona. Crítica.
- Hortal, Augusto.** (2002). *Ética de las profesiones*. Bilbao. Desclée de Brouwer.
- Macklin, Ruth.** (2010). *La ética y la investigación clínica*. Barcelona. Quaderns de la Fundació Víctor Grífols Lucas. Núm. 23.
- Marfany, Gemma; Egozcue, Josep; Camps, Victòria.** (2005): *Clonatge terapèutic: perspectives científiques, legals i ètiques*. Barcelona. Quaderns de la Fundació Víctor Grífols Lucas.
- Morlans, Màrius.** (1997). *Moral, deontología y bioética médicas*. QUADERN CAPS. Núm. 26 (1997), p. 13-19
- Núñez Mosteo, Francesc** (Coord.). 2009. *Ética i filosofia política*. Barcelona. UOC.

Ojeda, Felipe (2015). *El juramento médico*. ISBN: 1511954736

Quintanas, Anna (Ed.). (2013). *El trasfondo biopolítico de la bioética*. Girona. Documenta Universitaria.

Rodriguez-Arias, David; Moutel, Grégoire; Hervé, Christian (Eds.). 2008. *Ética y experimentación con seres humanos*. Bilbao. Desclée de Brouwer.

Siegler, Mark. (2011): *Las tres edades de la medicina y de la relación médico paciente*. Barcelona. Quaderns de la Fundació Víctor Grífols Lucas. Núm. 26.

Singer, Peter (Ed.). (2007). *Compendio de ética*. 3ª edició. Madrid. Alianza Editorial.

Terribas, Núria. *Un català universal, pioner de la bioètica*. Revista Bioètica i Debat. Volum 18, Núm. 65. Gener-Abril 2012. (pp. 16-20)

Toulmin, Stephen (1992). How medicine saved the life of ethics. *Perspectives in biology and medicine*. Volum 25, núm. 4. Pàg. 736.

Webgrafia

Abel, Francesc. (1993). Comitès de bioètica. Necesidad, estructura y funcionamiento. [Article en línia]. *Labor hospitalaria*. Núm. 229. Vol. XXV. [Data de consulta 20.8.15]
https://fe0abadeb432dcfc1ba297d0f99bfab6dd183aaa.googledrive.com/host/0B7mLb52zf2l_ZnJaWTdueFZxbHM/Labor%20Hospitalaria_1993_229.pdf

Aksoy, Sahin; Tenik, Ali. (2002). The four principles of bioethics' as found in 13 th century Muslim scholar Mawlana's teachings. [Article en línia]. *BMC Medical Ethics*. 2002, 3:4. [Data de consulta 20 de desembre de 2014].
<http://www.biomedcentral.com/content/pdf/1472-6939-3-4.pdf>

Alonso, Milagros. (2014). *El futur dels comitès ètics d'investigació clínica. Nova regulació en desenvolupament*. [Article en línia]. Butlletí del comite de Bioètica de Catalunya. Núm 12. [Data de consulta, 28 de desembre de 2014]
http://146.219.25.61/butlletins/public/media/upload/noticies_newsletter/files/futurComiteseticsinvestigacio_40558de5c444cd3700d174fb5f5b7c062684.pdf

Bhatt, Arun (2010). Evolution of Clinical Research: A History Before and Beyond James Lind. [Article en línia]. *Perspect Clin Res*. 2010 Jan-Mar; 1(1): 6–10. [Data de consulta 18.8.15]
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3149409/>

Broggi, Marc Antoni. (2006). *Historia del Comitè de Bioètica de Catalunya*. *Bioètica & debat: Tribuna abierta del Institut Borja de Bioètica*. [Article en línia]. Nº. 44, pàgs. 8-10. [Data de consulta, 28 de desembre de 2014]
<http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2036223>

Chen, Xunwu. (1999) A confucian reflection on experimenting with human subjects . A: *Confucian Bioethics :Philosophy and Medicine*. [Capítol de llibre en línia]. Volume 61, 2002, pàgs. 211-232. [Data de consulta, 28 de desembre de 2014]
http://0-link.springer.com.cataleg.uoc.edu/chapter/10.1007/0-306-46867-0_9

Cortina, Adela. (1998) Ética de las profesiones [article en línia]. *El País*. 20 de febrer de 1998.
http://elpais.com/diario/1998/02/20/opinion/887929205_850215.html

Cusí, Victòria.(2014). Biobancs: aspectes ètics. A: *Butlletí de bioètica de la Generalitat de Catalunya*. [Article en línia]. Núm. 13. [Data de consulta, 28 de desembre de 2014]
<http://comitebioetica.cat/wp-content/uploads/2014/05/Biobancs.pdf>

Fernando Lolas, S.; Álvaro Quezada, S. (Eds.). 2003. *Pautas éticas de investigación en sujetos humanos: nuevas perspectivas*. Organización Panamericana de la Salud (OMS). [Document en línia].
<http://actabioethica.cl/docs/pautas.pdf>

Fernando Lolas, S.; Álvaro Quezada, S.; Rodríguez, Eduardo. (Eds.). 2006. Investigación en salud. Dimensión ética. CIEB Universidad de Chile. [Document en línia].
<http://www.uchile.cl/portal/publicaciones/publicaciones-recientes/37946/investigacion-en-salud-dimension-etica>

Gracia, Diego. (2003). Investigación en sujetos humanos: implicancias lógicas, históricas y éticas. A: Lolas, Fernando, Quezada, Álvaro. (Eds.). *Pautas éticas de investigación en sujetos humanos: nuevas perspectivas*. [Capítol de llibre en línia]. Organización Panamericana de la Salud. Organización Mundial de la Salud. [Data de consulta, 20 de desembre de 2014]
<http://actabioethica.cl/docs/pautas.pdf>

Gracia, Diego. (2009). Medicina basada en la evidencia: aspectos éticos. *Revista Bioética*, [Article en línia] núm. 8 (1). Conselho Federal de Medicina (Brasi). [Data de consulta, 28 de desembre de 2014]
http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/263/263

Jones Christopher W, Handler Lara, Crowell Karen E, Keil Lukas G, Weaver Mark A, Platts-Mills Timothy F et al. *Non-publication of large randomized clinical trials: cross sectional analysis* [Article en línia] 2013; 347 :f6104 [Data de consulta 15 d'agost de 2015]
<http://www.bmj.com/content/347/bmj.f6104>

Leyser, Ottoline (2014). The dark side of research - when chasing prestige of becomes the prize. [Article en línia]. *The conversation*. [Data de consulta 20 d'agost de 2015.]
<http://theconversation.com/the-dark-side-of-research-when-chasing-prestige-becomes-the-prize-35001>

Lucena, M. Isabel, et al. (2003). Diez años de comités éticos de investigación clínica: los riesgos de la complacencia. *Medicina Clínica*. [Article en línia] Vol. 120 (Núm. 7): pàgs. 257-60. [Data de consulta, 20 de desembre de 2014]
http://apps.elsevier.es/watermark/ctl_servlet?_f=10&pidet_articulo=13043784&pidet_usuario=0&pcontactid=&pidet_revista=2&ty=75&accion=L&origen=zonadelectura&web=dev2.elsevier.es&lan=es&fichero=2v120n07a13043784pdf001.pdf

Metz, Thaddeus (2010). An African theory of bioethics: reply to Macpherson and Macklin. [Article en línia]. *Developing World Bioethics*. 2010. Vol. 10, Number 3. (pp. 158-163).
<http://0-onlinelibrary.wiley.com.catalog.uoc.edu/doi/10.1111/j.1471-8847.2010.00289.x/full>

Pérez Tamayo, Ruy. (2008) *La investigación médica en seres humanos*, [Article en línia]. *Medicina Universitaria*; 2008. 10(41) 255-64. [Data de consulta 20 de desembre de 2014]
<http://www.medicinauniversitaria.uanl.mx/41/>

Pordié, Laurent. (2011). Saberes terapeuticos asiaticos y globalización. *Revue d'anthropologie des connaissances*. [Article en línia] Vol. 5, n° 1, p. I-X. [Data de consulta, 20 de desembre de 2014]

<http://www.cairn.info/revue-anthropologie-des-connaissances-2011-1-page-1.htm>

Sharma, Devajit; Sharma, Booloo. (2014). Diabetes and Ancient India: a glimpse through ancient indian scripture. *Journal of Research on History of Medicine*. [Article en línia]. Vol 3, Nº 4. [Data de consulta, 28 de desembre de 2014]

<http://rhm.ir/ojs-2.2.4/index.php/rhm/article/view/164>

Siurana, Juan Carlos. Els experts en bioètica han de tenir un comportament èticament exemplar?. (2014). *Butlletí del Comitè de Bioètica de Catalunya*. [Article en línia]. Octubre de 2014. [Data de consulta 20 de desembre de 2014].

<http://comitebioetica.cat/wp-content/uploads/2014/09/02-Els-experts-en-bio%C3%A8tica-han-de-tenir-un-comportament-eticament-exemplar.pdf>

Zaheni, Farzaneh; Larijani, Bagher. (2009). Common principles and multiculturalism. [Article en línia]. *Journal of Medical Ethics and History of Medicine*. 2009: 2,6. [Data de consulta, 20 de desembre de 2014].

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3713936/>

Butlletins.

Butlletí de bioètica de Catalunya. Disponible a:

http://canalsalut.gencat.cat/ca/home_ciudadania/actualitat/listera_butlletins/bioetica/butlleti_de_bioetica

Legislació

Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, *por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos*. http://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2004-2316

Ley 14/2007, de 3 de julio, *de Investigación biomédica*.

<http://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2007-12945>

Decret 406/2006, de 24 d'octubre, *pel qual es regulen els requisits i el procediment d'acreditació dels comitès d'ètica d'investigació clínica*

http://medicaments.gencat.cat/ca/detalls/Article/10decret_dacreditacio_dels_comites_detica_dinvestigacio_clinica_a_Catalunya

ANNEXOS

ANNEX 1: Full d'avaluació d'assaigs clínics i estudis d'investigació.

ANNEX VII

FULL D'AVALUACIÓ D'ASSAIGS CLÍNICS I D'ESTUDIS D'INVESTIGACIÓ

Títol: _____	
Codi: _____	
Promotor: _____	
Investigador principal: _____	
Unitat / Servei: _____	Data: _____
Hospital: _____	

1. Justificació, hipòtesi i objectius:

Estan descrits, són adequats i estan suficientment justificats els objectius de l'estudi?

Sí No

2. Tipus d'assaig clínic (AC) i disseny:

Àmbit de l'estudi:

Unicèntric Multicèntric
 Hospitalari Atenció Primària Altres: _____
 Nacional Internacional

Fase de l'AC

Fase I Fase II Fase III Fase IV

Disseny:

Paral·lel Creuat Altres: _____
- Hi ha aleatorització? Sí No
- Hi ha emmascarament? Sí No
- Tipus d'emmascarament: Simple oec Doble oec Altres: _____
- Nombre de pacients a l'estudi: _____ Per centre: _____

3. Selecció de pacients:

- Consideres adequats els criteris d'inclusió? Sí No
- Consideres adequats els criteris d'exclusió? Sí No
- Els criteris diagnòstics de la patologia en estudi són correctes? Sí No
- Consten els criteris de retirada? Sí No
- Consta el càlcul de la grandària de la mostra? Sí No

4. Tractament:

- La via, dosi i durada del tractament experimental són adequats? Sí No
- El tractament control és adequat (tipus de fàrmac i dosi)? Sí No
- Està descrita la medicació concomitant prohibida? Sí No
- Està descrit el tractament de rescat? Sí No
- S'avaluarà l'acompliment terapèutic? Sí No

5. Variables de valoració i avaluació de la resposta:

- S'especifica la variable principal? Sí No
- Està clarament definida? Sí No
- S'especifiquen les variables secundaries? Sí No
- Estan clarament definides? Sí No
- Estan ben descrites les tècniques de mesura de les variables: Sí No
- L'esquema de visites de seguiment és adequat? Sí No

6. Esdeveniments adversos:

- Està descrit com avaluar-los? Sí No
- Està descrit com i a qui notificar-los? Sí No

7. Anàlisi de les dades:

- Està descrit l'anàlisi estadística de les dades? Sí No
- És adequada l'anàlisi proposada? Sí No
- Es farà una anàlisi intermèdia de les dades? Sí No
- Es realitzarà una anàlisi per "intenció de tractar"? Sí No

8. Full d'informació del pacient:

- La informació és completa i comprensible? Sí No
- Es garanteix la confidencialitat de les dades? Sí No
- Consta el full de consentiment del pacient a participar en l'estudi? Sí No

9. Altres:

- Consta la pòlissa d'assegurances? Sí No
- Consta el full d'informació econòmica? Sí No

10. Comentaris:

ANNEX 2. Model de Full d' Informació al pacient i consentiment informat.

Sr./Sra.,

Actualment, vostè està diagnosticat d'una malaltia/patologia (nom de la malaltia/patologia) _____.

Aquesta malaltia es caracteritza per (síntomes més usuals)_____i li produeix sobretot, _____. A la llarga la malaltia també li produirà _____.

A més del tractament que vostè fa, li proposem participar en un estudi experimental que avalua l'efecte d' un nou fàrmac / nova teràpia en pacients afectats per aquesta patologia. Durant l'estudi se li faran proves de _____, i/o també se li farà respondre uns qüestionaris que mostren com la seva malaltia afecta la seva vida diària.

Els possibles beneficis clínics que podrà obtenir si participa en l'estudi seran _____.

El present estudi ha estat aprovat pel Comitè d' Ètica d' Investigació Clínica d'aquest centre.

La seva participació és totalment voluntària i ningú li pressionarà perquè participi en l'estudi.

Si decideix participar-hi és lliure d'interrompre'l quan ho desitgi, sense que això afecti a l'assistència sanitària que rebí en el futur.

Si desitja formar part de l' estudi, haurà de firmar el seu consentiment. Al fer-ho no cedeix cap dels seus drets, només està afirmant que desitja participar a l'estudi i que ha entès els seus objectius i el que se li demana.

Així mateix, se li donarà una còpia del full de consentiment informat que signi.

De conformitat amb la normativa vigent en matèria de protecció de dades, *Llei Orgànica 15/99 de 3 de desembre*, vostè consent expressament a la inclusió de les dades de la seva història clínica així com el resultats de la seva participació en l'estudi en un fitxer de dades personals "Investigació i assaigs clínics" sota la responsabilitat de la Fundació Privada Hospital Asil de Granollers.

L'accés a la seva informació personal quedarà restringit al metge de l'estudi i seus col·laboradors, autoritats sanitàries, Comitè Ètic d'Investigació i als monitors i auditors del promotor, que estaran sotmesos al deure de secret inherent a la seva professió, quan ho necessitin, per comprovar les dades i procediments de l'estudi, però sempre mantenint la confidencialitat de les mateixes d'acord amb la legislació vigent.

Finalment, vostè pot exercir els drets d'accés, rectificació, cancel·lació i oposició de dades, per a això s'haurà de dirigir al Centre on s'hagi desenvolupat l'estudi: (Nom i adreça del centre)

Títol de l'estudi

Jo (Nom i cognoms)

He estat informat sobre la finalitat de l'estudi.

He pogut fer preguntes sobre l'estudi.

He rebut suficient informació sobre l'estudi.

He parlat amb.....(nom de l'investigador)

Comprenc que la meva participació és voluntària.

Comprenc que puc retirar-me de l'estudi en les següents situacions:

1. Quan vulgui
2. Sense haver de donar explicacions
3. Sense que això repercuteixi en les meves atencions mèdiques

Presto lliurement la meva conformitat per a participar en l'estudi

Data

Firma del participant.....

Nom del participant

Firma del familiar responsable o testimoni (segons el cas).....

Li he explicat aquest projecte al participant i he contestat totes les seves preguntes. Crec que ell comprèn la informació descrita en aquest document i accedeix a participar de forma voluntària.

Data

Firma de l'investigador/a.....

Nom de l'investigador/a.....

De conformitat amb la normativa vigent en matèria de protecció de dades, *Llei Orgànica 15/99 de 3 de desembre*, vostè consent expressament a la inclusió de les dades de la seva història clínica així com el resultat de la seva participació en l'estudi en un fitxer de dades personals "Investigació i assaigs clínics" sota la responsabilitat de la Fundació Privada Hospital Asil de Granollers.

L'accés a la seva informació personal quedarà restringit al metge de l'estudi i seus col·laboradors, autoritats sanitàries, Comitè Ètic d'Investigació i als monitors i auditors del promotor, que estaran sotmesos al deure de secret inherent a la seva professió, quan ho necessitin, per comprovar les dades i procediments de l'estudi, però sempre mantenint la confidencialitat de les mateixes d'acord amb la legislació vigent.

Finalment, vostè pot exercir els drets d'accés, rectificació, cancel·lació i oposició de dades, per a això s'haurà de dirigir al Centre on s'hagi desenvolupat l'estudi: (Nom i adreça del centre)

ANNEX 3. Pòster: Anàlisi de la evolució de la activitat de los CEIC en Catalunya entre los años 2007 y 2010.



ANÁLISIS DE LA EVOLUCIÓN DE LA ACTIVIDAD DE LOS CEIC EN CATALUNYA ENTRE LOS AÑOS 2007 y 2010

Juncà S, Pérez JA, Martí T, Cassany S

Servicio de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios. Subdirección General de Farmacia y Productos Sanitarios

Departamento de Salud - Generalitat de Catalunya, Barcelona

I. INTRODUCCIÓN. La Dirección General de Regulación, Planificación y Recursos Sanitarios del Departamento de Salud de la Generalitat de Catalunya es responsable de la acreditación, inspección y control de los comités de ética de investigación clínica (CEIC) de Catalunya. En octubre de 2006 se publicó el Decreto 406/2006, por el que se regulan los requisitos y el procedimiento de acreditación de los CEIC en Catalunya.

II. CARACTERÍSTICAS DE LOS CEIC

Se presenta las características, en cuanto a composición y ámbito de actuación, de los 34 CEIC acreditados en Catalunya a fecha 29 de febrero de 2012.

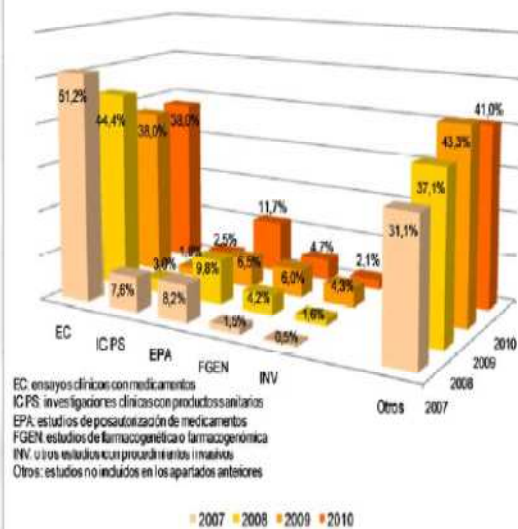
Composición

Actualmente el número total de miembros que forman parte de los CEIC acreditados en Catalunya es de 498 (14,65 ± 2,66 miembros por comité), con un mínimo de 10 y un máximo de 21 miembros. La mayoría de ellos tienen formación sanitaria (77,7%). Las titulaciones más frecuentes son 48,8% medicina, (que incluye farmacología clínica 9,2% y otras especialidades médicas 39,6%), un 17,3% farmacia, un 10,4% enfermería y el 1,2% restante corresponde a otras titulaciones sanitarias. Un 22,3% son titulaciones no sanitarias (derecho 8% y otras titulaciones no sanitarias 14,3%).

Ámbito de actuación

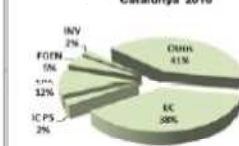
El número total de centros vinculados a los CEIC es de 472 (13,88 ± 13,87 centros por CEIC) con un mínimo de 1 centro (en 4 CEIC) y un máximo de 53 centros. El 89,4% son centros sanitarios asistenciales (31,8% hospitalarios y un 58,2% extrahospitalarios) y el 10,6% restante son instituciones no sanitarias. Cabe destacar que 7 CEIC acumulan casi la mitad (49%) del total de centros vinculados. Entre éstos destacan, por el número de centros, el CEIC "Fundació Unió Catalana d'Hospitals" (51), el CEIC "Institut d'Assistència Sanitària de Girona" (47) y el CEIC IDIAP Jordi Gol, que agrupa todos los centros de atención primaria del Instituto Catalán de Salud y otros 28 centros extrahospitalarios.

Evolución de la actividad evaluadora de los CEIC Catalunya 2007-2010

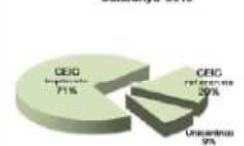


EC: ensayos clínicos con medicamentos
ICPS: investigaciones clínicas con productos sanitarios
EPA: estudios de posautorización de medicamentos
FGEN: estudios de farmacogenética o farmacogenómica
INV: otros estudios con procedimientos invasivos
Otros: estudios no incluidos en los apartados anteriores

Tipos de proyectos evaluados Catalunya 2010

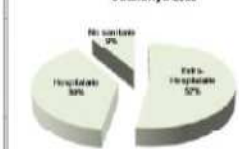


Evaluación de ensayos clínicos Catalunya 2010

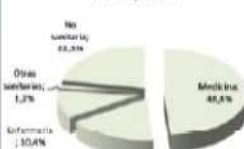


Proyectos evaluados	2007	2008	2009	2010
Ensayos Clínicos	1.435	1.327	1.268	1.306
CEIC implicado	1.050	966	967	933
CEIC referencia	297	278	278	260
Unicentrico	88	83	123	113
ICPS	213	90	60	86
EPA	230	292	217	403
FGEN	41	125	201	162
INV	14	47	143	71
Otros	872	1.109	1.445	1.411
TOTAL	2.805	2.990	3.334	3.429

Centros activos vinculados a CEIC Catalunya 2010



Miembros de los CEIC por titulación Catalunya 2010



*Centros con actividad de investigación durante 2010 evaluados por el CEIC

III. ACTIVIDAD DE LOS CEIC.

El Decreto 406/2006 establece que los CEIC deben presentar anualmente una memoria de la actividad realizada durante el año anterior. En esta memoria, los CEIC informan de su actividad global de evaluación indicando el número de proyectos de cada tipo evaluados y el sentido del dictamen, del número y tipo de proyectos evaluados por centro vinculado a su ámbito de actuación y del número de reuniones realizadas, así como de su infraestructura y recursos disponibles.

En abril de 2011 se recibieron las memorias de actividad de los 34 CEIC, correspondientes a la actividad del 2010. Durante el año 2010 los CEIC evaluaron un total de 3.429 proyectos, un 3,1% más que en 2009, que se llevaron a cabo en 179 centros, cuya distribución se observa en la gráfica Centros activos vinculados a CEIC. Los proyectos multicéntricos se contabilizan tantas veces como CEIC los evalúan.

La actividad de los CEIC se distribuye, por tipos de proyectos evaluados, en: ensayos clínicos con medicamentos (38%) (EC multicéntricos 91,3%; EC unicéntricos 8,7%), estudios post-autorización de medicamentos (11,7%), estudios de farmacogenética o farmacogenómica (4,7%), investigaciones clínicas con productos sanitarios (2,6%) y proyectos de investigación biomédica con procedimientos invasivos (2,1%). El resto de estudios no incluidos en los apartados anteriores (41%) agrupan una amplia variedad de proyectos: estudios con productos cosméticos, de alimentación, becas, estudios que deben ser evaluados por un CEIC para su posterior publicación, etc...

El sentido de los dictámenes en 2010 ha sido mayoritariamente favorable (92,6%) y solo se denegaron un 3,1% del total de proyectos evaluados. Por tipo de proyecto, los dictámenes favorables se emiten más frecuentemente en investigaciones clínicas con productos sanitarios y los que más se deniegan son los ensayos clínicos con medicamentos, especialmente con CEIC implicado. Los proyectos que comportan procedimientos invasivos (INV) son los que más se cancelan y/o posponen.

Evolución 2007-2010

El número total de proyectos evaluados por los CEIC de Catalunya entre 2007 y 2010 ha aumentado un 22,6% (6% anual de promedio). Esta tendencia se redujo en 2010 a tan solo el 3,1% de incremento en relación a la actividad del 2009.

Se observa que el número de proyectos de investigación biomédica con procedimientos invasivos se ha multiplicado por 5 en el período 2007-2010, el número de estudios de farmacogenética o farmacogenómica por 4 y los estudios de post-autorización de medicamentos aproximadamente por 2. Por el contrario, las investigaciones clínicas con productos sanitarios se han reducido un 59,6% y los ensayos clínicos con medicamentos un 6%, especialmente los multicéntricos en un 11,4%.