

El CEIVET de COLVEMA organiza el XIII encuentro de la Red de Comités de Ética de Investigación, junto con la Universidad de Alcalá

FERNANDO ASENSIO RUBIO¹, LÁZARO LÓPEZ JURADO², SUSI MARCOS MUÑOZ³, MARINA PEÑA PENABAD⁴, JOSÉ M^a ORELLANA MURIANA⁵

¹ Unidad de Medicina y Cirugía Experimental, Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón (IiSGM), Madrid, España.

² Miembro del Comité de Ética e Integridad Profesional (COLVEMA).

³ Asesora de Ética, Vicerrectorado de Investigación, UPV/EHU.

⁴ Secretaria Comité de Ética de Experimentación Animal (CEEA), Asesora de Seguridad Biológica (vocal) del Comité de Gestión de Riesgos Biológicos (CGRB), Universidad de Vigo.

⁵ Director de actividades sobre ética en la investigación. Universidad de Alcalá (UAH).

Organizado por la Universidad de Alcalá y el Comité de Ética e Integridad Profesional (CEIVET) del COLVEMA, se celebró, el pasado mes de mayo, EticAlcalá 2024 que es el XIII Encuentro de la Red de Comités de Ética de las Universidades y Organismos Públicos de Investigación de España (REC), en el Colegio San Ildefonso de la citada universidad.

En el marco de la investigación, es esencial la labor de los Comités de Ética. Estos comités garantizan las buenas prácticas en investigación científica, supervisan el desarrollo ético de los proyectos y velan por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de las personas, los animales y el medio ambiente.

El Comité de Ética e Integridad Profesional (CEIVET) es el primer comité de un colegio profesional integrado en la Red de Comités de Ética de las Universidades y Organismos Públicos de Investigación de España (REC) y ha participado en la coorganización de su XIII Encuentro celebrado en la Universidad de Alcalá de Henares.

La REC permite compartir inquietudes, abordar problemas comunes, encontrar soluciones viables, coordinar iniciativas y elaborar estrategias innovadoras.

Durante tres días los representantes de los comités de ética de la investigación pudieron tratar estos temas y, como en ocasiones anteriores, el objetivo era organizar un evento participativo que permitiera a los asistentes interactuar, no solamente asistiendo a las charlas sino, principalmente, interviniendo activamente en los talleres y mesas redondas programadas. La estructura del Encuentro está pensada para tratar los temas de actualidad enfocados a la mejora del funcionamiento de

los comités de ética dedicados a la evaluación de todos los aspectos de la investigación, mediante después puestas en común y debates abiertos a la participación.

Meses antes del inicio, el comité organizador elaboró una encuesta y solicitó a los miembros de la red que aportaran ideas acerca de los temas más interesantes a tratar, obteniendo una excelente respuesta.

Entre ellos, se trataron algunos tan cercanos a nuestra profesión como son la integridad científica, el concepto del One-Health, la aplicación de la Cultura del Cuidado con los animales, la comunicación a la sociedad de la investigación animal, la bioseguridad, o la mejo-



Marina Peña Penabad (Dra. en Veterinaria) durante su exposición en la mesa redonda sobre "Cultura de la Bioseguridad".

ra del funcionamiento de los Órganos Encargados del Bienestar de los Animales en Investigación.

Gran avance

La conferencia inaugural, titulada "Integridad y Buenas Prácticas Científicas", fue impartida por el Profesor **Dr. Jordi Camí Morell**, Presidente del Comité Español de Ética de la Investigación, del que también forma parte la veterinaria **Dra. M^a Carmen Fernández Criado**, colegiada de COLVEMA. Uno de los logros del encuentro ha sido el inicio de una línea de colaboración entre las dos organizaciones que va a permitir que las conclusiones del evento se vehiculicen a través de los canales de difusión del Comité Español. Esto va a ser un gran avance, ya que, como la REC no está constituida como entidad jurídica, es muy complicado tener un representante ante la Administración y transmitir sus mensajes.

El Colegio de Veterinarios de Madrid consideró que era necesario participar a activamente como coorganizadores del encuentro

por ser el único colegio profesional de toda España que tiene un comité de ética de estas características Comité de Ética e Integridad Profesional (CEIVET) del COLVEMA. Para ello tres de sus miembros se integraron en el comité organizador del evento. Fueron **D. Lázaro López Jurado** y los **Dres. Fernando Asensio Rubio** y **José María Orellana Muriana**.

Durante el Encuentro se trataron diferentes temas de interés en el ámbito de la ética científica: herramientas de comunicación en la investigación experimental; gestión de los Comités de Ética, y de los procesos de evaluación de Proyectos; aplicación de la cultura de la bioseguridad en las instituciones; y formación de los miembros de los Comités de Ética de la Investigación.

El encuentro contó con un taller de comunicación que tenía como objetivo analizar los problemas que surgen al intentar trasladar, a los agentes sociales y la ciudadanía, la trascendencia de la experimentación animal en el avance de la ciencia y, consecuentemente, en la mejora de la salud y las condiciones de vida de las personas

y los animales. Es esencial comunicar de manera eficaz la trascendencia de la investigación en animales para mejorar la salud y el bienestar de las personas, los animales y el medio ambiente. Se pretendía compartir experiencias y proponer acciones que ayuden a reforzar el impacto de los mensajes en la población, trasladar a los políticos nuestras demandas para influir en la toma de decisiones legislativas y transmitir a la opinión pública las evidencias científicas que demuestran la importancia de nuestro trabajo.

El taller contó con la participación de **Emilio Sanz**, periodista experto en comunicación audiovisual, que aportó la visión profesional y sugirió varias recomendaciones de gran interés. Durante el mismo, se hizo un repaso de la situación actual, y de las dificultades a las que nos enfrentamos y, finalmente, se elaboraron una serie de propuestas con la finalidad de trasladarlas a las instituciones que pueden ayudarnos a ponerlas en marcha:

- Intensificar las campañas de información, para que la sociedad conozca y normalice la realidad: que todos nos beneficiamos de la





Los componentes del comité organizador del encuentro.

investigación en animales: en los colegios, en la universidad, etc.

- Mejorar la relación con los políticos y la administración.
- Tomar ejemplo de las campañas que han funcionado en otros países.
- Profesionalizar la comunicación: Cambiando el tono de los mensajes para tocar la emocionalidad, subrayando el beneficio que la investigación aporta a la salud y el bienestar de los animales y mejorar el lenguaje, para hacerlo más accesible, evitando las “palabras estigmatizadas”.

El taller sobre gestión de los comités de ética en la investigación se organizó con el objetivo de conocer cómo se componen los comités de evaluación ética, y cómo se realiza la gestión de las evaluaciones en las diferentes universidades y centros públicos de investigación, poniendo en común aquellos aspectos que preocupan en relación con la gestión de la evaluación ética.

Es una realidad que, no todas las universidades utilizan el método deliberativo en la evaluación ética. En muchos casos son pocas las personas que componen el comité y que realizan las evaluaciones, por lo que siempre envían los proyectos a evaluar a los únicos miembros que responden. En otros comités sí se utiliza la deliberación en el seno del comité y todas las personas que integran el comité realizan el trabajo de evaluación de aquellas solicitudes que les corresponden y se realiza deliberación conjunta, de forma que el dictamen es de todo el Comité. Lo más común es la evaluación por pares y deliberación en el seno del comité.

Hay universidades y centros de investigación que evalúan actividades de investigación tutelada, mientras que en otras instituciones no se exige el cumplimiento ético en actividades del tipo trabajo fin de grado o trabajo fin de master.

Sí es común en la evaluación ética, la revisión del valor social, la metodología, el consentimiento, los riesgos de la participación y el aseguramiento de los mismos, la protección de datos, la selección equitativa de la muestra, y la documentación necesaria en función de la actividad, como pueden ser guiones de entrevistas, cuestionarios, documentos de autorización para la realización de la actividad, etc.

También se hizo un recorrido sobre las diferentes composiciones de los comités de ética, de forma que mientras que algunos incluyen a la persona que ejerce como delegada de protección de datos, diferentes perfiles científicos, juristas, etc., llegando incluso a los 25 componentes, en otras instituciones el número de integrantes del comité es mucho más pequeño por lo que se evalúa mucho menos.

La falta de formación del personal que compone los comités también está muy generalizada, y en

pocos comités hay una secretaría técnica que sea responsable de la gestión de la evaluación ética. Y, por supuesto, pocas instituciones con una aplicación de gestión de esta evaluación. Sí había, aunque en número mínimo, instituciones con una secretaría técnica robusta, con una persona con formación en bioética que ejerce las funciones de dirección, bajo la dirección de la persona que ejerce de vicerrectora o vicerrector de investigación.

Toda esta variabilidad en la gestión ética, llevó a la conclusión por unanimidad de la necesidad de una normativa que señale cómo se componen los comités de ética de investigación, CEIs, cómo realizan el trabajo de evaluación ética, etc. Se impone la necesidad del desarrollo de la Ley de Investigación Biomédica en el Real Decreto de Comités de Ética de Investigación, que legisle la composición y el trabajo de los CEIs.

Se organizó un taller de bioseguridad con el objetivo de sondear cuál era el grado de implantación de la cultura de la bioseguridad en las instituciones y analizar los mecanismos de gestión del riesgo biológico, resolver dudas en cuanto a comunicaciones a la autoridad competente y formularios a rellenar y compartir conocimientos y experiencias.

Se planteó un supuesto práctico con la intención de analizar en profundidad el procedimiento de comunicación de una actividad con OMGs del grupo de riesgo 2. Estas actividades son relativamente complejas por los matices relacionados con las modificaciones genéticas incluidas, las distintas fases de los proyectos, los protocolos de trabajo poco claros o la dificultad de identificación de donante, receptor y OMG. Se concluyó que es indispensable una formación de base en ese campo, tanto para los comités de biose-

guridad, como para los trabajadores de los centros involucrados en el manejo de OMGs. Existe poca formación e información de los investigadores en materia de riesgos biológicos, por lo que habría que exigir e implementar programas de capacitación del personal, que no dependieran únicamente de la buena voluntad de la institución.

Sin responsable de bioseguridad

En cuanto al análisis del cuestionario, se observó que más de la mitad de los centros carece de responsable de bioseguridad y, cuando existe, no suele dedicarse a tiempo completo. Sin embargo, sus funciones son numerosas y variadas, suponen mucho tiempo y deberían estar claramente establecidas y llevadas a cabo por alguien con dedicación exclusiva. En general, existe una falta de autoridad y de consideración de estos profesionales dentro de la institución, claramente relacionada con la no obligatoriedad de puesto específico.

En la práctica totalidad de los centros se afirma realizar transporte de muestras biológicas y se conocen los requisitos específicos para ello, pero en menos de la mitad existe personal encargado con formación de expedidor de mercancías peligrosas.

En todos los centros se hacen evaluaciones del riesgo de las actividades que se realizan por parte de personal capacitado del servicio de PRL (y/o personal asesor externo), con la colaboración del Comité de Gestión de Riesgos Biológicos, el investigador y el responsable de bioseguridad.

Sólo en la mitad de los centros existe un Comité de Bioseguridad independiente y resulta clave su

coordinación con el resto de los comités, aunque generalmente no responde a un mecanismo establecido, por lo que se plantea la idoneidad de implementar una estrategia de cribado inicial de los proyectos.

En general, la información que se incluye en los formularios de solicitud de evaluación, en aquellos centros que los tienen instaurados, es adecuada y completa, pero en muchos casos no están correctamente publicitados o disponibles.

Por otro lado, si bien el proceso de comunicación de los laboratorios que trabajan con patógenos humanos parece estar bastante claro, se encuentran algunas lagunas en el proceso de notificación de los laboratorios donde se trabaja con patógenos animales, poco peligrosos en materia de riesgos laborales, pero mucho para otros animales y el medio ambiente.

En general, existe un escaso compromiso de la dirección y poco apoyo institucional, probablemente determinado por la voluntariedad de las medidas que se proponen, sujetas casi siempre a recomendaciones más que a normas legales.

No obstante, aunque aún no existe una plena conciencia de responsabilidad en materia de riesgos biológicos en muchos sectores, se concluye que ha habido claros avances en los últimos años, que probablemente generen un efecto transformador en la manera de trabajar y en los requerimientos exigidos en un futuro para las instalaciones implicadas.

En este XIII Encuentro se celebró, como cierre de programa, una sesión que versaba sobre las necesidades de Formación de los miembros de los CEI y de los OH; para ello contamos con la exce-





Lázaro López, Fernando Asensio y José Orellana, miembros del Comité de ética e integridad profesional del Colegio oficial de Veterinarios de Madrid en el bonito claustro de la Universidad de Alcalá.

lente colaboración de la Doctora Inmaculada De Melo Martín, Catedrática de Ética Médica de la Universidad de Cornell de Nueva York. En España, la formación en ética e integridad científica, apenas existe y salvo en algunas Universidades y Centros de investigación que la realizan, esta suele ser voluntaria. Durante su brillante intervención, Inmaculada De Melo nos expuso las similitudes y diferencias más significativas entre Estados Unidos y España en este apasionante tema de la formación. La principal e importante diferencia radica en que,

en Estados Unidos, el Gobierno, como entidad financiadora, regula TODA la formación que financia y, por tanto, todas las Instituciones de Investigación, públicas o privadas que reciban fondos federales, están obligadas por ley a tener reglamentos sobre ética de la investigación, que incluso pueden llegar a ser más exigentes que lo regulado.

Además, nos contó que las Instituciones de Investigación en Estados Unidos, deben garantizar la formación y asegurarse a su vez que todas las personas que in-

vestiguen, tengan esa formación que incluye un currículo general obligatorio. Expuso que es lo que se exige a todos los que intervienen en este campo y que, deben recibir esa formación una vez en cada etapa de la carrera pre y post doctoral y al menos una vez cada cuatro años. Todos los que intervienen en cualquier proceso, deben estar formados en integridad, plagio, falsificación, etc. y además deben conocer todas las normas en vigor aplicables, bien sea sobre investigación en animales o en humanos. En España, tenemos regulados módulos de formación en investigación con animales, pero no en investigación con seres humanos.

Con una llamada a acometer, por parte de España, este reto de la Formación, finalizó su exposición y pasó a responder las dudas que le expusieron los asistentes.

Eticalcala2024 ha sido un éxito de participación, con más de 100 asistentes presenciales y más de 400 que siguieron las actividades online. El magnífico entorno donde se llevó a cabo en el Colegio San Ildefonso de Alcalá de Henares, sede del rectorado de la Universidad de Alcalá y de su Paraninfo, donde se entregan anualmente los premios Cervantes de literatura, todo ello nombrado en 1998 como Patrimonio de la Humanidad de la UNESCO, reforzó el objetivo de interacción entre los presentes, con otros actos sociales.

Las charlas fueron grabadas en vídeo y están disponibles en acceso abierto en el canal de YouTube de la universidad. Para poder visualizarlas solamente hay que introducir en un buscador las palabras "Eticalcala2024" y "YouTube".

El próximo encuentro se celebrará en mayo de 2025 en la Universidad de Girona.