

COMITÉS ÉTICOS CON PACIENTES ¿SUEÑO O REALIDAD?

JAVIER MORENO ALEMÁN

Abogado Especialista en Derecho Sanitario y Seguros

Socio Director de **Lexmor Asociados**

Profesor Universidad San Pablo **CEU**

Profesor Universidad Pontificia Comillas (**ICADE**) 1997-2013

Vocal **CEIC** Hospital Universitario **Puerta de Hierro** de Majadahonda (Madrid)

Vocal **CAE** Hospital Universitario **Santa Cristina** de Madrid

Vocal de la Junta Directiva de **Asociación Juristas de la Salud** (AJS)

Miembro de **AEGRIS**

Patrono de la Fundación **FIDISP**

Madrid, 14 de junio de 2017

¿DE DÓNDE VENIMOS?

RD 223/2004, 6 febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos

COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA (CEIC)

- Organismo independiente.
- Profesionales sanitarios y no sanitarios (Art. 12. Al menos nueve miembros, dos de ellos ajenos a las profesiones sanitarias, uno de los cuales deberá ser Licenciado en Derecho.)
- Protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos del ensayo.
- Dictamen sobre el protocolo, la idoneidad de investigadores, instalaciones, información y CI (aspectos éticos, metodológicos y legales).

Comité Ético de Investigación Clínica



CEIC

¿DE DÓNDE VENIMOS?

RD 223/2004, 6 febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos

CUESTIONES PENDIENTES

- m Integración de los CEIC con el desarrollo de la Ley 14/2007, de investigación biomédica.
- m DT 3º Ley 14/2007: los CEIC dejarán de existir en el momento en que se constituyan los **Comités de Ética de la Investigación**.
- m Ley 14/2007, se prevé además la creación de una **Autoridad Nacional** de Comités de Ética de la Investigación que se encargue de los aspectos generales de coordinación y del registro de los Comités.



¿DÓNDE ESTAMOS?

RD 1090/2015, 4 de diciembre, por el que se regulan los ECm, los CEIm y el Registro Español de Estudios Clínicos

COMITÉ ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CEI)

- m Órgano independiente
- m Multidisciplinar
- m Protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de proyectos de investigación biomédica.
- m Dictamen sobre la documentación del proyecto de investigación, **teniendo en cuenta el punto de vista de las personas legas, en particular los pacientes o las organizaciones de pacientes.**



Lex *m*or



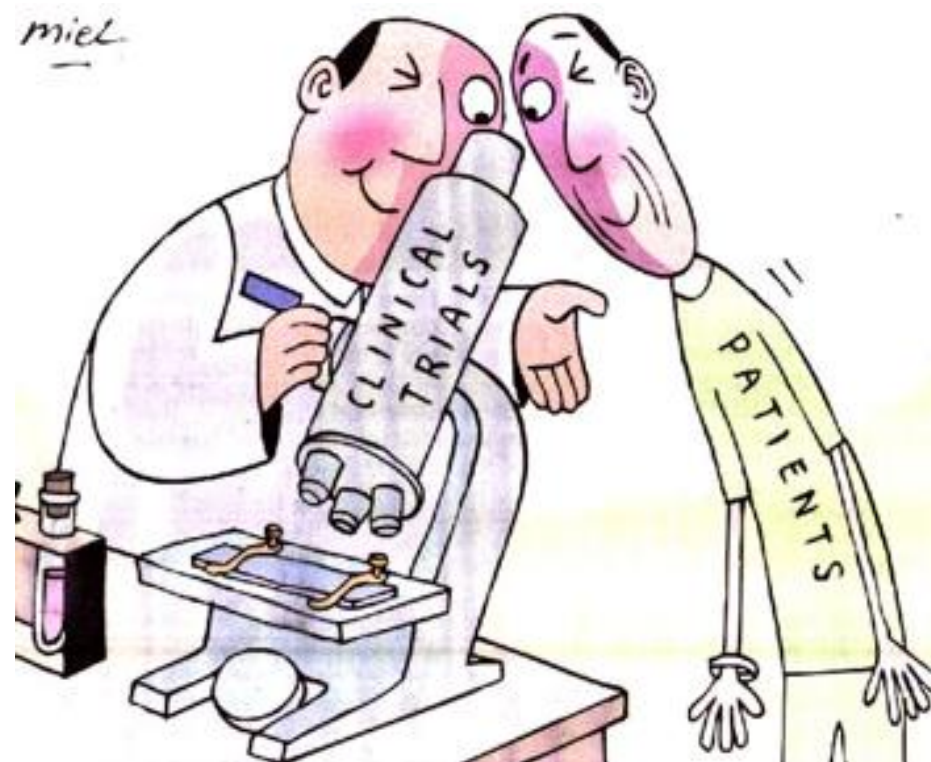
somos **pacientes**

¿DÓNDE ESTAMOS?

RD 1090/2015, 4 de diciembre, por el que se regulan los ECm, los CEIm y el Registro Español de Estudios Clínicos

COMITÉ ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm)

- m Comité Ética de la Investigación.
- m Acreditado de acuerdo con los términos de este RD.
- m Finalidad de emitir un dictamen en un estudio clínico con medicamentos y en una investigación clínica con productos sanitarios.

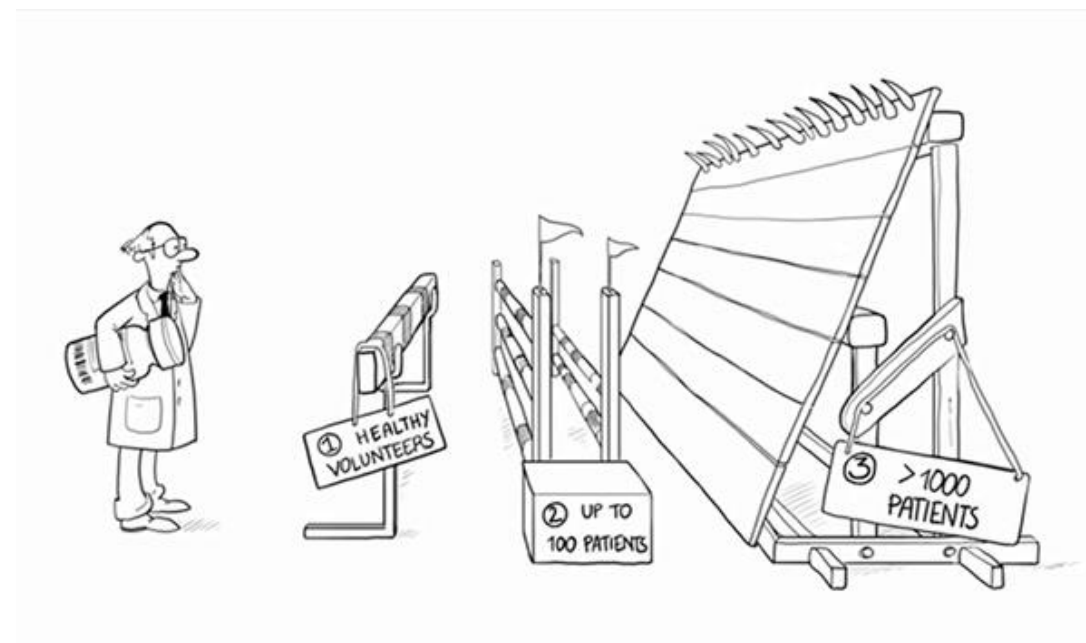


¿DÓNDE ESTAMOS?

RD 1090/2015, 4 de diciembre, por el que se regulan los ECm, los CEIm y el Registro Español de Estudios Clínicos

FUNCIONES

- m Evaluar aspectos metodológicos, éticos y legales y emitir el dictamen correspondiente.
- m Evaluar modificaciones sustanciales de los EC autorizados y emitir el dictamen correspondiente.
- m Seguimiento del estudio, desde su inicio hasta la recepción del informe final.



¿DÓNDE ESTAMOS?

RD 1090/2015, 4 de diciembre, por el que se regulan los ECm, los CEIm y el Registro Español de Estudios Clínicos

COMPOSICIÓN DE LOS CEIM (ART.15)

- m 10 miembros.
- m Al menos uno de ellos será **miembro lego**, ajeno a la investigación biomédica o a la asistencia sanitaria, que representará los intereses de los pacientes.
- m Al menos dos miembros deben ser ajenos a las profesiones sanitarias, **uno de los cuales deberá ser licenciado o graduado en derecho.**



¿DÓNDE ESTAMOS?

RD 1090/2015, 4 de diciembre, por el que se regulan los ECm, los CEIm y el Registro Español de Estudios Clínicos

RÉGIMEN TRANSITORIO (DT 1ª)

- m* Hasta el 13 de enero de 2018 los CEIC acreditados asumirán las funciones de los CEIm.
- m* Quedan 8 meses para la acreditación de los CEIm.
 - Además de los requisitos de los CEI (LIB).
 - Los requisitos de acreditación específicos de este RD y los fijados por la AEMPS en coordinación con las CCAA, a través del Comité Técnico de Inspección.



PERFIL DE LOS REPRESENTANTES DE PACIENTES EN EL CEIm

PACIENTE INDIVIDUAL

Detectado *ad hoc* por profesionales sanitarios en función de sus condiciones personales, y el afrontamiento de su enfermedad.

Ventajas: la selección de los candidatos es más orientada, permitiendo conocer las cualidades personales del paciente previamente, más transversalidad.

Inconvenientes: el sistema es más complejo y falible, puede no permitir llegar a tiempo de la acreditación si no se obtiene el perfil adecuado a tiempo.

PACIENTE: Persona enferma que está o ha estado bajo atención sanitaria y, a título individual o a través de un colectivo de pacientes, aporta su experiencia al CEIm como miembro lego.

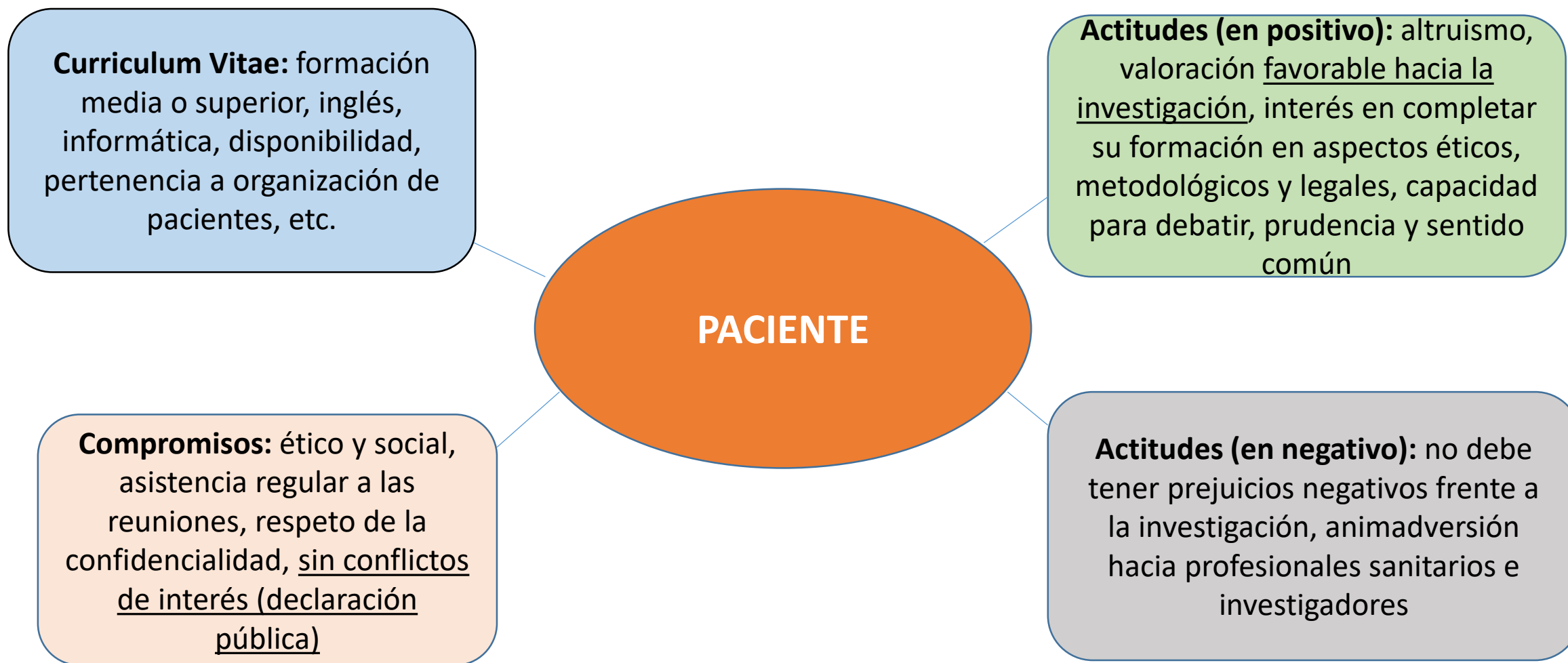
COLECTIVO DE PACIENTES

La mera pertenencia a un colectivo de pacientes como criterio de selección de representantes de pacientes en CEIm.

Ventajas: sensibilidad y experiencia en la defensa de los intereses de pacientes, facilidad de selección de candidatos.

Inconvenientes: puede limitarse la sensibilidad a la patología concreta que agrupa a ese colectivo, falta de transversalidad, posibles conflictos de intereses.

PERFIL DE LOS REPRESENTANTES DE PACIENTES EN EL CEIm



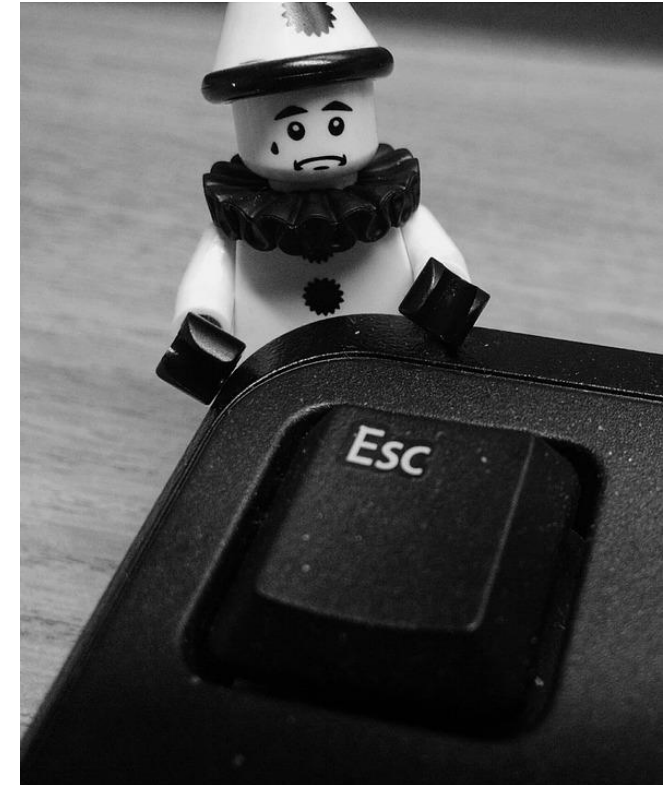
FUNCIONES DE LOS LEGOS PACIENTES

¿Sólo valora los materiales de pacientes?

- m Hoja de información al paciente
- m Consentimiento informado
- m Cuaderno de recogida de datos
- m Posters
- m Cartas de agradecimiento

...

El RD 1090/2015 no limita las funciones de los miembros legos



FUNCIONES DE LOS LEGOS PACIENTES

¿Puede un lego valorar todo?

- m* La complejidad de los ensayos clínicos impide a los legos (y muchas veces a los no legos) comprender y valorar todos los aspectos del ensayo.
- m* No obstante, el lego debe tener una formación básica en aspectos éticos, metodológicos y legales que le permita comprender el alcance de los EC sometidos a la aprobación del CEIm



FORMACIÓN DE LOS LEGOS PACIENTES

Aspectos éticos: declaración de Helsinki, informe Belmont, Convenio de Oviedo, informe Belmont, etc.

Aspectos metodológicos: metodología de la investigación, fases del desarrollo de un nuevo medicamento, tipos de EC según diseño, etc.



Aspectos legales:

Normativa: RD 1090/2015, Ley del medicamento (RD Leg. 1/2015), Ley 41/2002, Ley 26/2011, de adaptación a la Convención internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, buenas prácticas. LOPD, etc.

Materias: Protección de datos, seguros, derechos de pacientes muestras biológicas, muestras genéticas, etc.

MATERIALES PARA LA FORMACIÓN

Diccionario de EC con medicamentos
Manual del lego paciente.
Check list para ayudar en la evaluación.
Cursos, jornadas, congresos
Herramientas informáticas
Procedimientos normalizados de trabajo (PNTs)

Ministerio Sanidad
AEMPS
CCAA
Laboratorios
Asociaciones de pacientes
Sociedades científicas



CONCLUSIONES

- 1) Los pacientes pasan de ser sujetos de la investigación a miembros de los CEIm.
- 2) Todos los miembros del CEIm deben velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos del EC.
- 3) A partir de enero de 2018 todos los CEIm acreditados tendrán un miembro lego representante de los pacientes.
- 4) El perfil del representante de los pacientes en el CEIm no debe obstaculizar el principal objetivo del RD 1090/2015: fomentar la investigación.
- 5) Pueden ser seleccionados a título individual o por pertenecer a algún colectivo de pacientes.

CONCLUSIONES

- 6) En el caso de colectivos, debe buscarse la mayor transversalidad, evitando que el interés del representante de pacientes se limite a la enfermedad en torno a la que se agrupa su colectivo.
- 7) Los representantes de pacientes tienen un voto, al igual que el resto de los miembros del CEIm.
- 8) La función de los legos pacientes no se debe limitar a evaluar los materiales de pacientes.
- 9) Para comprender el alcance de los EC, debe tener formación básica en aspectos éticos, legales y metodológicos.
- 10) Deben elaborarse materiales y programar actividades formativas básicas para los legos pacientes (AEMPS, Ministerio, CCAA, asociaciones de pacientes, etc.)
- 11) La participación de los pacientes en los CEIm puede fomentar la confianza de la sociedad en los ECm.



MUCHAS GRACIAS

javier.moreno@lexmor.es

Lex  mor