

**Firmas****Los CEI, imprescindibles en la evaluación de proyectos de investigación biomédica****Por Inés Galende, presidenta de Asociación Nacional de Comités de Ética de la Investigación**

Viernes, 14 de noviembre de 2014, a las 09:55

Los **Comités de Ética de la Investigación (CEI)** comenzaron a formarse en los años 60, con la finalidad de proteger a los sujetos de investigación (personas que participan en los proyectos de investigación) de los intereses ajenos a ellos mismos: interés científico, intereses de los investigadores y de las instituciones, y -a veces- de los intereses de la sociedad.

Acontecimientos diversos a lo largo de la historia, como los experimentos médicos realizados en los campos de concentración nazi durante la Segunda Guerra Mundial; la publicación en el *New England Journal of Medicine* del artículo de Beecher<sup>1</sup>, en el que se referían 22 estudios no-éticos realizados en Estados Unidos hasta esa fecha; y el conocimiento público -destapado por *The Washington Star*- del experimento de Tuskegee en Alabama, fueron los desencadenantes para que se considerase necesario que existieran "grupos multidisciplinares de personas, con diferente formación y criterio, que velaran por la integridad física y psíquica de los sujetos de investigación".

Estos comités, conocidos por los nombres de Institutional Review Board (IRB) en los Estados Unidos de América y Canadá, Research Ethics Committees (REC) en el Reino Unido, o Independent Ethics Committees (IEC) en Europa, actualmente están considerados como **órganos garantes del respeto a los Derechos Humanos** de las personas que participan en ensayos clínicos con medicamentos y en otros proyectos de investigación clínica y biomédica.

La emisión de un dictamen favorable por parte del CEI, tras haber valorado (evaluado) la corrección metodológica, el cumplimiento de los principios éticos y los requisitos legalmente establecidos, supone el reconocimiento público de que el proyecto de investigación reúne las garantías suficientes para que pueda ser realizado, y que los sujetos entienden lo que es un proyecto de investigación, su justificación, los riesgos e inconvenientes que ello puede suponer, así como cualquier otra información necesaria para que estas personas puedan otorgar su consentimiento, de forma libre y autónoma.

En Europa en general, y en España en particular, se puede asumir que los CEI tienen la suficiente experiencia, conocimientos y madurez para hacer bien sus funciones (establecidas en la normativa vigente). Sin embargo, los CEI están sometidos a una sobrecarga de trabajo de tipo administrativo (burocrático) y a unas enormes exigencias en cuanto al cumplimiento de los plazos para la emisión del dictamen, que pueden hacer mella en su correcto funcionamiento.

Estando así las cosas, se está planteando a nivel internacional, y también a nivel nacional, cómo pueden ser más competitivos los Estados Miembros, en cuanto a los plazos de evaluación y respuesta en los ensayos clínicos con medicamentos, cuando estos se realizan en más de un centro (país), lo cual está muy bien. No obstante, de las diferentes opciones y cursos de acción posibles, la solución no puede ser nunca prescindir del dictamen del CEI, o hacer de este un mero trámite.

Se puede, es más, se debe, reorganizar el sistema de CEI -al menos- en España. Los CEI, de acuerdo con lo establecido en la Ley de Investigación Biomédica, tienen la obligación de informar los ensayos clínicos con medicamentos, los estudios con procedimientos invasivos, los realizados con muestras biológicas humanas y los estudios a partir de datos personales identificados o identificables. Por tanto, los CEI deben dejar de estar regulados por la legislación de medicamentos. Otra cosa es que, para la **evaluación de determinados tipos de estudios** (por ejemplo, los que incluyen medicamentos) se exijan requisitos adicionales.

Existen, en nuestro país, modelos de demostrada eficiencia a los que podemos emular. La Organización Nacional de Trasplantes, tan elogiada dentro y fuera de nuestras fronteras, acredita centros para la extracción de órganos, y centros que pueden extraer e implantar órganos. Las exigencias para ser acreditado en cada categoría son diferentes, pero si se cumplen éstas, cualquier centro podría estar en la categoría correspondiente. Hagamos que los CEI sean los que elijan la categoría en la que quieren estar. Fijemos unos criterios definitorios de cada categoría, en base a datos reales: de funcionamiento (memorias anuales); cumplimiento de plazos; adscripción a un Instituto acreditado por el Instituto de Salud Carlos III; tipo de estudio que evalúan (incluidos ensayos clínicos con medicamentos multicéntricos -CEIC de Referencia- o "sólo" los estudios locales de otro tipo); y que cada institución o CEI decida lo que quiere ser o donde quiere estar.

Se ha recorrido un largo camino desde los Comités de Ensayos Clínicos regulados por primera vez en España mediante el Real Decreto 944/1978 y la Orden Ministerial de 3 de agosto del 1982. Se trabajó intensamente en la Ley 25/1990, del Medicamento y en el Real Decreto 561/1993, para que los Comités Éticos de Investigación Clínica, tuvieran formación y medios suficientes para ampliar sus garantías a otro tipo de estudios. Las Comunidades Autónomas establecieron programas de inspección para comprobar su correcto funcionamiento. Aprovechemos esta experiencia para afrontar los nuevos retos de la ciencia y la sociedad. No debemos olvidar el origen de los CEI para no repetir errores del pasado.