

### JUSTIFICACIÓN

Hablar de aspectos éticos involucrados en el funcionamiento de los Comités de Ética y Bioética en Investigación puede parecer redundante. Un Comité de Ética debe ser ético. Sin embargo, no debemos olvidar que lo conforman personas y que, según dice Hans Jonas, “toda actuación humana está expuesta a su examen moral”.

Por otra parte, hay que señalar que la evaluación de cualquier actividad investigadora ya está fuertemente regulada en sus aspectos metodológicos y legales a través de guías e incluso en códigos deontológicos. Pero aun así, quedan aspectos no regulados que afectan a los componentes de los Comités y que pueden plantear conflictos de valores a la hora de evaluar proyectos, bien sean Ensayos Clínicos (EC) u otro tipo de Proyectos de Investigación (PI).

La propuesta de hacer un código ético del Comité Ético de Investigación Clínica de Aragón (CEICA) responde al ineludible compromiso de rendir cuentas de la actividad realizada, así como de la convicción de que los profesionales que lo integran deben reflexionar sobre su tarea, sus valores, su utilidad, los fines que persiguen, las consecuencias que comportan sus decisiones, etc.

Este Código no pretende ser un mero listado prescriptivo de normas sino un documento marco que aporte referencias sobre la responsabilidad, el compromiso y la excelencia. Sus objetivos principales son:

1. Establecer los valores que debe respetar y promover el CEICA en general y sus miembros en particular para fomentar la calidad y la mejor práctica de evaluación ética.
2. Rendir cuentas ante los investigadores, instituciones, autoridades sanitarias y sociedad en su conjunto sobre el compromiso ético del CEICA en el ejercicio de su misión.
3. Promover una reflexión sobre los valores que alientan la labor de los miembros del Comité.

Este Código se estructura fundamentalmente en torno a la responsabilidad profesional. Esta responsabilidad tiene como base la defensa de las personas que participan en la investigación y en el compromiso con la sociedad, a la que se debe mediante los dictámenes e informes del CEICA, una garantía de que la investigación realizada es conforme a la ley y los principios éticos.

Para ello se ha estructurado en dos partes: la que afecta al CEICA como órgano colegiado y la que define los valores individuales de sus componentes.

## **MISIÓN DEL CEICA**

Velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en una investigación y ofrecer garantía pública al respecto, mediante un dictamen sobre el protocolo del proyecto, asegurando un proceso de evaluación ágil y eficiente de la investigación clínica en Aragón y un correcto seguimiento de la misma.

## **VALORES DEL CEICA**

### **1. Compromiso Ético**

Lograr que todos sus procesos de funcionamiento interno y todas sus actividades respeten de forma efectiva los valores enunciados en este código.

### **2. Independencia y neutralidad**

Mantener un nivel de independencia y autonomía respecto de investigadores, promotores e instituciones, que le permita cumplir adecuadamente su misión, defender los principios éticos de la investigación, garantizar la imparcialidad de la organización y respetar en su seno el pluralismo de opiniones.

### **3. Apoyo al investigador**

Ayudar a los investigadores a diseñar trabajos de investigación de calidad, respetuosos con los derechos de los participantes, y que aseguren el cumplimiento de las normas legales aplicables. Por ello, el CEICA fundamentará adecuadamente sus decisiones tras la evaluación de los proyectos y estará dispuesto a establecer diálogo con el investigador sobre los aspectos evaluados.

### **4. Deliberación y trabajo en equipo**

Crear y mantener condiciones que promuevan el debate a través de la formación de sus miembros, con especial énfasis en el respeto, tolerancia, fidelidad a los propios valores, razonamiento de los argumentos, escucha atenta, actitud interna de humildad, reconocimiento de que nadie puede arrogarse el derecho a monopolizar la verdad y aceptación de que otras posiciones pueden cuestionar las propias convicciones.

### **5. Notificaciones de prácticas irresponsables en el proceso de investigación**

Informar a las autoridades correspondientes siempre que se tenga constancia o sospecha fundada de la existencia de conductas inapropiadas en el proceso de investigación, incluyendo la fabricación, falsificación y plagio de resultados u otras prácticas irresponsables que comprometan la fiabilidad de la investigación, como la negligencia, o trato inadecuado a los sujetos participantes.

### **6. Consideraciones sociales**

Sopesar la eficiencia social de las investigaciones respecto al uso de recursos que entraña la investigación.

## **COMPROMISO DE LOS MIEMBROS DEL CEICA**

### **1. Integridad**

Los miembros del CEICA son responsables de la honradez, coherencia, veracidad, independencia, transparencia y defensa de sus juicios.

### **2. Capacidad**

Los miembros del CEICA deben tener conocimiento de las normas éticas y legales así como de los aspectos metodológicos relacionados con la investigación. Solo así darán confianza y credibilidad de sus actuaciones, para los sujetos participantes y para la sociedad.

Los miembros del CEICA deberán basar sus conclusiones en un análisis crítico de la evidencia y de los principios éticos, e informar sus resultados e interpretaciones de manera completa y objetiva.

Los miembros del CEICA asumen que la formación continua es fundamental para ejercer su tarea y por tanto una de sus responsabilidades permanentes.

### **3. Confidencialidad y custodia**

Los miembros del CEICA tienen el deber, para con la documentación que reciben para su evaluación, de guardar, preservar y no difundir ni utilizar la información para fines propios o de allegados.

Una vez el proyecto ha sido depositado para su evaluación a través de la Secretaría del Comité, los miembros del CEICA no deberían discutir con nadie el contenido de una solicitud, incluyendo al solicitante. Cualquier aspecto del proyecto que se desee consultar con el investigador debe hacerse a través de la Secretaría. La decisión final del CEICA es colegiada, no individual. Por ello, los contactos con investigadores o promotores deben ser institucionales. Por este mismo motivo, desde la Secretaría nunca se indicará quién actúa como ponente en cada proyecto.

En caso de que fuera necesario, el propio CEICA solicitaría la comparecencia del investigador para que diese las explicaciones adicionales pertinentes.

Las consultas que se realicen, de forma puntual, a expertos de técnicas/procedimientos especiales, relacionados con el proyecto se realizarán a especialistas ajenos al mismo. Estas consultas serán siempre confidenciales.

Las normas de confidencialidad se aplican no sólo al material, sino también a los intercambios y discusiones que tienen lugar en las reuniones de las comisiones de evaluación.

### **4. Imparcialidad**

Los miembros del CEICA están obligados a evaluar los proyectos y trabajos de investigación de forma ecuánime, de acuerdo con los estándares de calidad preestablecidos.

## **5. Prevención de conflictos de interés**

Si un miembro del CEICA que evalúa un proyecto tiene algún conflicto de interés con el tema o el equipo investigador debe indicarlo y abstenerse de valorar el proyecto.

Los evaluadores deben revelar cualquier conflicto de intereses, ya sea económico, de jerarquía, de amistad o de cualquier otra índole que comprometa la fiabilidad de su trabajo.

La sospecha de presencia de conflictos de interés aconseja el cambio de evaluador ya sea a petición propia o por parte del presidente o secretario del Comité

## **6. Prudencia en las críticas**

Los miembros del CEICA evaluarán los proyectos o trabajos siguiendo criterios y fundamentos científicos. Las sugerencias de modificaciones estarán basadas en la evidencia científica y en el razonamiento crítico. Las observaciones se realizarán con respeto y sin valoraciones peyorativas sobre la capacidad de los investigadores.

Se evitará, en el transcurso de las discusiones, emitir juicios de valor sobre proyectos que no se han revisado personalmente. La responsabilidad como evaluadores incluye evaluar con un adecuado conocimiento la propuesta de investigación.

## **7. Generosidad y altruismo**

Los miembros del CEICA deben ser conscientes de la importancia que tiene el realizar un trabajo riguroso y de la necesidad de tiempo de dedicación al mismo. Ello sin esperar otras recompensas que no sean las derivadas de la satisfacción personal y profesional.

## **8. Respeto institucional**

Los miembros del CEICA velarán por la integridad de la institución y colaborarán en el mantenimiento de su prestigio. En especial, evitarán actuar en representación del CEICA para defender ideas u opiniones estrictamente personales.

## **APLICACIÓN DEL CÓDIGO**

El código es una declaración formal de valores y prácticas éticas para el CEICA y sus miembros. El vínculo que genera es esencialmente moral y más ligado a la conciencia personal y al respeto de los valores compartidos que a una obligatoriedad jurídica. Por ello los miembros del CEICA deben exigírselo entre ellos y de forma colectiva. Por lo tanto, es condición imprescindible que todos los miembros conozcan y suscriban este Código Ético (documento de recepción en Anexo 1).

## **INCUMPLIMIENTOS DEL CÓDIGO**

El código estará disponible a través de la Web del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud ([www.iacs.aragon.es](http://www.iacs.aragon.es)). En su caso, cualquier persona involucrada en la actividad del Comité (promotores, investigadores, pacientes, responsables sanitarios, o miembros del Comité), podrán, previa identificación, comunicar por escrito o correo electrónico a la Secretaría del Comité los motivos por los que considera que se

incumple el presente Código, describiéndolo de forma precisa. En ningún caso se admitirán mensajes anónimos.

Deberá ser el propio CEICA el responsable de realizar la valoración de los incumplimientos al Código, que se asumirá siempre desde una óptica de reflexión, mediación y propuesta de resolución, no desde una posición sancionadora o ejecutiva, funciones para las que carece de competencias.

El proceso de evaluación de posibles incumplimientos del presente Código tendrá las siguientes características:

- El pleno del Comité o una comisión delegada del mismo (conformada por miembros no implicados) serán los encargados de evaluar el caso. Estudiará la solicitud de evaluación y emitirá un informe con orientaciones para la resolución del conflicto planteado, que trasladará a las partes implicadas. Deberán guardar en todo momento la debida confidencialidad e independencia.
- En caso necesario se podría solicitar ayuda a otros Comités de Ética relacionados (Comité de Bioética de Aragón, o alguno de los Comités de Ética Asistencial de la Comunidad).
- Una vez conocido el resultado y si fuese necesario, el pleno podría reunirse con las partes implicadas para analizar la cuestión.
- En caso de que el conflicto pudiera implicar el incumplimiento de normas legales, el Comité remitirá una copia del informe a las autoridades competentes a quienes corresponde adoptar las medidas oportunas para garantizar el cumplimiento de este Código Ético o intervenir de oficio.

El proceso de evaluación de los casos planteados deberá ser resuelto por el CEICA en un plazo proporcional a la relevancia del caso.

## **REVISION DEL CÓDIGO**

El Código estará sometido a una revisión periódica cada cuatro años. Cuando se detecten situaciones que aconsejen su revisión antes de este período el CEICA nombrará una comisión de no más de tres miembros para que redacte y presente la propuesta de revisión que será valorada y, en su caso aceptada por Pleno del CEICA.

## **APROBACION EN SESION PLENARIA DEL CEICA**

La presente versión del Código fue aprobado por consenso en sesión Plenaria el 25 de noviembre de 2015 (Acta nº 19/2015).

## **ANEXO 1**

### Recepción del **Código ético del CEICA**

Nombre de la persona que hace la entrega:

Centro/ Unidad:

Nombre de la persona que la recibe:

Centro/ Unidad:

El abajo firmante ha recibido en la fecha indicada un ejemplar del Código Ético del CEICA

Fecha

Firma

## **ANEXO 2**

Textos consultados:

Marco Ético de la Asociación Española de Pediatría. Acceso:

[http://www.aeped.es/sites/default/files/marco\\_etico\\_aep.pdf](http://www.aeped.es/sites/default/files/marco_etico_aep.pdf)

Código Ético de la Sociedad Española de Fertilidad. Acceso:

[http://www.sefertilidad.net/docs/grupos/etica/CodigoEticoSEF\\_1\\_6\\_12\\_ALTA.pdf](http://www.sefertilidad.net/docs/grupos/etica/CodigoEticoSEF_1_6_12_ALTA.pdf)

Declaración de Singapur sobre la integridad en la investigación. Acceso:

[http://www.singaporestatement.org/Translations/SS\\_Spanish.pdf](http://www.singaporestatement.org/Translations/SS_Spanish.pdf)

5to Taller de Bioética organizado por Comité Asesor de Bioética Fondecyt de CONICYT. "Ética de los Comités de Ética y Bioética en Investigación Científica Biomédica y Social". Acceso:

[http://www.conicyt.cl/fondecyt/files/2012/09/libro\\_etica\\_2011.pdf](http://www.conicyt.cl/fondecyt/files/2012/09/libro_etica_2011.pdf)

Código Ético de la Escuela Andaluza de Salud Pública. Acceso:

[http://www.easp.es/wp-content/uploads/2013/10/Codigo\\_Etico\\_EASP.pdf](http://www.easp.es/wp-content/uploads/2013/10/Codigo_Etico_EASP.pdf)