

área de
FORMACIÓN

IACS Instituto Aragonés de
Ciencias de la Salud



GUÍA DIDÁCTICA

VI Jornada sobre aspectos éticos en proyectos de investigación con personas

Especialidad: Investigación

Modalidad: - Actividad presencial

Fechas de realización: Del **22** al **24** de **Enero** de 2020

Inscripciones: www.iacs.es/servicios/formacion

Plazo de inscripción: **7 de enero de 2020**

Matrícula: Gratuita

ÍNDICE

Organizadores.....	2
Acreditación.....	3
Presentación.....	3
A quién se dirige.....	4
Criterios de selección.....	4
Objetivos.....	5
Objetivos generales.....	5
Objetivos Específicos.....	5
Profesorado.....	6
Evaluación.....	8
Programa.....	9
Coordinación científica.....	13
Coordinación técnica y secretaría.....	13

Organizadores

Comité de Ética de la Investigación de Aragón
Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud
Servicio Aragonés de Salud



Acreditación

Actividad solicitada para su acreditación por la Comisión de Formación Continuada de la Profesiones Sanitarias de Aragón.

Presentación

La Ley de Investigación Biomédica y la normativa de convocatorias de financiación de la investigación exigen que los proyectos que impliquen investigación con seres humanos, utilización de sus datos personales o de muestras biológicas de origen humano, no sólo cumplan los requisitos establecidos en cada caso por la legislación vigente, sino que cuenten también con la autorización expresa emitida por un Comité de Ética de la Investigación (CEI). Esto es extensivo a la realización de proyectos de investigación de fin de grado, master y tesis doctorales en ciencias de la salud.

Además de la exigencia legal, procede que los investigadores y quienes ejerzan la labor de tutor de quienes inician su actividad investigadora, sea conocedores y partícipes de los procedimientos orientados a realizar una buena práctica investigadora y el respeto de los principios y compromisos bioéticos asumidos universalmente por la comunidad científica.

En los últimos años ha habido un notable aumento del número de proyectos de investigación evaluados por el Comité de Ética de la Investigación de Aragón (CEICA). Este incremento en la actividad evaluadora, ha sido debido en gran parte al desarrollo de los nuevos planes formativos de Grado, Master y Doctorado. Muchos de ellos desarrollados por investigadores noveles.

Por todo ello desde el Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS) y del CEICA se ha considerado necesario un esfuerzo formativo dirigido especialmente a los nuevos investigadores sobre los aspectos éticos que afectan a cualquier tipo de investigación en humanos.

A quién se dirige

Esta jornada va dirigida a profesionales sanitarios e investigadores del Sistema Aragonés de Salud, Universidad de Zaragoza y otros centros, que desarrollen o vayan a desarrollar investigaciones con personas, sus datos personales o sus muestras biológicas.

En definitiva, todos los profesionales están capacitados para investigar, y los aspectos éticos son fundamentales en cualquier proyecto de investigación.

Criterios de selección

El curso va dirigido a Profesionales del Sistema Aragonés de Salud y/o investigadores del ámbito de ciencias de la salud que desarrollen o vayan a desarrollar investigaciones con personas, sus datos personales o sus muestras biológicas.

El número de plazas es de 90 (foro del Salón de Actos). En caso de recibir más solicitudes los criterios de selección serán:

- Profesionales del SALUD que pertenezcan a un grupo de investigación
- Profesionales del SALUD deseen iniciar labor investigadora
- Orden de Preinscripción

En la selección, se intentará garantizar que los distintos sectores sanitarios de Aragón tengan representación.

Objetivos

Objetivos generales

El propósito de esta jornada es que el conjunto de la comunidad científica, tenga a su alcance la información precisa para sobre los aspectos éticos de la Investigación con personas: procedimientos normalizados de trabajo, criterios de evaluación ética y otros documentos de interés que faciliten su labor y poder conseguir una investigación excelente tanto por sus resultados como por el respeto de los principios y valores éticos que dicha investigación deba tener.

Objetivos Específicos

- Difundir los principios éticos en la investigación con personas.
- Conocer los distintos Comités de Ética que existen y cuál es la función de cada uno y difundir la labor de los Comités de Ética y su papel de garantes de calidad y buena práctica en investigación.
- Conocer la experiencia de los investigadores sobre la aplicación de los principios éticos en los proyectos de investigación.
- Conocer la visión de los miembros legos del CEICA (ajenos a las profesiones sanitarias-representante de los pacientes) sobre la evaluación ética de la investigación.
- Conocer los tipos de proyectos que se deben presentar para su evaluación al CEICA y las rutas administrativas establecidas para cada tipo de proyecto de investigación.
- Mejorar los procedimientos de elaboración de proyectos de investigación en lo referido a las cuestiones éticas.
- Conocer la importancia de una adecuada información al participante y cómo se debe realizar el proceso de consentimiento informado.
- Conocer las diferentes modalidades de uso de muestras biológicas, su regulación legal y las garantías éticas.

- Difundir las funciones y la actividad del Biobanco del Sistema de Salud de Aragón como recurso de investigación.
- Conocer el marco jurídico de la investigación con datos personales y los recursos disponibles de acceso a datos para investigación, especialmente en Aragón.
- Abordar los distintos aspectos de la protección de datos desde el punto de vista de los diferentes agentes implicados (jurista, Delegado de protección de datos, CEI).
- Conocer los riesgos del uso de TIC para el acceso y recogida de datos en el marco de los proyectos de investigación.
- Conocer la Plataforma BIGAN como fuente de datos de salud aplicables a proyectos de investigación.
- Conocer la implicación de las direcciones médicas y las gerencias de los centros de investigación en el control del proceso de investigación.
- Analizar las principales barreras y dificultades que se encuentran en el reclutamiento de pacientes en proyectos de investigación y ensayos clínicos.
- Conocer el concepto de investigación responsable y su aplicación.
- Profundizar en la necesidad de aplicar las mejores prácticas en la investigación para garantizar su calidad y el respeto de los derechos de los participantes.
- Reflexionar sobre los conflictos de interés en investigación.

Profesorado

- Cesar Loris Pablo. Médico Pediatra. Miembro del Comité de Bioética de Aragón.
- María González Hinjos. Secretaria del CEICA.
- Ignacio Giménez López. Investigador del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud. Presidente CEICA.
- María Jesús Lallana Álvarez. Farmacéutica de Atención Primaria de Zaragoza Sector III. Vicepresidenta CEICA.
- Isabel Aguilar Palacio, Profesora de Departamento de Microbiología, Medicina Preventiva y Salud Pública, Universidad de Zaragoza.

- Nuria Borque Modrego. Técnico Superior de Sistemas y Tecnologías de la Información (SALUD).
- Carlos Coscollar Santaliestra. Médico de Familia. CS San Pablo.
- Juan Pablo García Íñiguez, Médico, Especialista en Pediatría. Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos. Hospital Infantil Miguel Servet. Miembro CEA (HUMS) y miembro Comisión de Investigación (HUMS).
- Joaquín Gimeno Pérez. Delegado de Protección de Datos del Servicio Aragonés de Salud (SALUD).
- Delia González de la Cuesta; Diplomada Universitaria en Enfermería, HU Miguel Servet.
- Isabel Gutiérrez Cía; Médico, Especialista en Medicina Intensiva. Directora Médica HCU Lozano Blesa.
- José Ángel Oliván García; Representante de las Organizaciones de Consumidores y Usuarios. Miembro lego ajeno a las profesiones sanitarias.
- Rafael Huarte Lacunza; Farmacéutico. Especialista en Farmacia Hospitalaria. Servicio de Farmacia HU Miguel Servet.
- Montserrat León Latre. Médico de Familia. CS La Jota.
- Elisa Moreu Carbonell; Jurista ajeno a las profesiones sanitarias. Profesora de la Facultad de Derecho, Universidad de Zaragoza.
- Blanca Obón Azuara. Médico, Especialista en Medicina Intensiva y en Medicina Preventiva y Salud Pública. Servicio de Cuidados Intensivos HCU Lozano Blesa. Miembro CEA (HCU Lozano Blesa).
- Enric Soley Pérez. Representante de los intereses de los pacientes. Miembro lego ajeno a las profesiones sanitarias. Miembro de CEA (Sector III).
- Mónica Torrijos Tejada; Médico, Especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública. Técnico de Área del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud. Representante del IACS.
- Tirso Ventura Faci. Médico, Especialista en Psiquiatría. Servicio de Psiquiatría del HCU Lozano Blesa.
- Carlos Tellería-Orriols. Grupo de trabajo BIGAN. Unidad de Biocomputación, IACS, Aragón.

- Julián Pardo Jimeno. Investigador UZ-IIS Aragón.

Metodología docente

La jornada se plantea en un formato de cuatro mesas redondas, tres conferencias y un espacio de debate sobre preguntas de los asistentes y, por último, presentación de las conclusiones finales.

Después de cada mesa y conferencia se dejará tiempo suficiente para el debate y la participación de los asistentes.

Al realizar la inscripción se solicitará a los asistentes que planteen preguntas sobre cuestiones éticas relacionadas con sus proyectos de investigación, para dar un enfoque práctico a la jornada.

Tras la inscripción se enviará la documentación básica relacionada con las normas éticas y legales en investigación.

Evaluación

Para la obtención del certificado con la acreditación **es necesario asistir a las 3 sesiones presenciales.**

Programa

1ª Jornada. Miércoles 22 de enero 2020

15:30 h. **Registro** de asistentes

15:45 h. **Presentación de la Jornada.** Ignacio Giménez López. Investigador IACS. Presidente del CEICA.

16:00-18:00 h. **Mesa redonda. Investigando con personas**

Moderadora: Delia González de la Cuesta. HU Miguel Servet. Vocal CEICA.

Porqué, para qué y cómo debe ser la investigación con personas.

Carlos Coscollar Santaliestra. Médico de Familia. CS San Pablo. Vocal CEICA.

¿Qué son los CEI y CEIm? ¿Cómo toman decisiones?

Juan Pablo García. Médico, Especialista en Pediatría. Hospital Infantil Miguel Servet. Vocal CEICA.

Experiencia de un investigador con los CEI-CEIm

Investigador: Julián Pardo Jimeno. Investigador UZ-IIS Aragón.

La voz de los pacientes en el proceso de investigación clínica (desde la concepción del proyecto hasta su desarrollo)

Enric Soley. Vocal CEICA, representante de los intereses de los pacientes. Miembro de CEA (Sector III).

José Ángel Olivan. Vocal CEICA, representante de las Organizaciones de Consumidores y Usuarios.

18:00 h - 18:15 **Descanso**

18:15-20:00 h **Mesa redonda. ¿Cómo podemos mejorar nuestros PI?**

Moderador: Rafael Huarte Lacunza. Especialista en Farmacia Hospitalaria. HU Miguel Servet. Vocal CEICA

Tipos de proyectos que deben ser evaluados por un Comité de Ética de la Investigación

Mónica Torrijos Tejada. Técnico de Área de la Unidad de Proyectos del IACS. Vocal CEICA.

Consideraciones prácticas al plantear un proyecto de investigación

María González Hinjos. Secretaria del CEICA.

Mejorando la información al paciente- facilitando el Consentimiento informado

Tirso Ventura Faci. Médico especialista en Psiquiatría. HCU Lozano Blesa. Vocal CEICA.

2ª Jornada. Jueves 23 de enero 2020

16:00-16:45 h. Conferencia. Investigación con muestras biológicas. Biobancos y colecciones de muestras biológicas

Ignacio Giménez López. Investigador IACS. Presidente del CEICA.

16:45-17:00 h. Descanso

17:00-19:00 h Mesa Redonda. Revisando aspectos de la nueva normativa de protección de datos en investigación con seres humanos.

Moderadora: Montserrat León Latre. Médico de Familia. CS La Jota. Vocal CEICA.

Visión del experto jurista.

Elisa Moreu Carbonell. Profesora de Derecho Administrativo. Universidad de Zaragoza. Miembro jurista del CEICA.

Manejo de datos en la Investigación clínica. Visión del CEI.

M^a Jesús Lallana Álvarez. Farmacéutica de Atención Primaria, Sector Zaragoza III. Vicepresidenta del CEICA.

Visión del Delegado de protección de datos.

Joaquín Gimeno Pérez. Delegado de Protección de Datos del Servicio Aragonés de Salud (SALUD). Vocal CEICA.

Riesgos de la utilización de las TIC en el tratamiento de los datos. Visión del experto.

Nuria Borque Modrego. Técnico Superior de Sistemas y Tecnologías de la Información (SALUD). Vocal CEICA.

19:00-20:00 h. Conferencia. Presentación de una herramienta para la investigación con datos: Plataforma "Bigan"

Ponente: Carlos Tellería-Oriols. Investigador. Unidad de Biocomputación, IACS, Aragón.

3ª Jornada. Viernes 24 de enero 2020

16:00-17:30 h **Mesa Redonda. Responsabilidades de centros sanitarios y promotores-investigadores**

Moderadora: Blanca Obón. Especialista en Medicina Intensiva y en Medicina Preventiva y Salud Pública. HCU Lozano Blesa. Vocal CEICA.

Papel de los centros sanitarios en el control de la investigación con personas.

Isabel Gutiérrez. Especialista en Medicina Intensiva. HCU Lozano Blesa. Vocal CEICA.

Reclutamiento de pacientes en EC y PI.

Isabel Aguilar. Profesora de Departamento de Microbiología, Medicina Preventiva y Salud Pública. Universidad de Zaragoza. Vocal CEICA

17:30-17:45 h: Descanso

17:45-18:00 h. **Conferencia. La ética en la investigación con personas no termina con el dictamen del CEI. Integridad científica.**

Cesar Loris. Vocal del Comité de Bioética de Aragón. Vocal CEICA.

18, 15 h. **Debate general.** Preguntas, casos prácticos.

19, 45 h **Despedida.**

Se solicita a los asistentes al curso que envíen al coordinador del mismo aquellas preguntas sobre aspectos éticos de la investigación relacionados con sus proyectos susceptibles de generar debate o controversia a fin de utilizarlos como ejemplo en las presentaciones de la actividad formativa o en el espacio preguntas debate.

Las preguntas deberán enviarse por correo electrónico (cloris@telefonica.net), indicando en el asunto del mensaje: "cuestión ética investigación" **hasta el día 15 de enero de 2020.**

Coordinación científica

César Loris Pablo

Vocal del Comité de Bioética de Aragón. Vocal CEICA
email.cloris@telefonica.net

María González Hinos

Técnico de Área de Investigación
Secretaria Comité Ético de Investigación Clínica

Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS)
Tfno. +34 976 71 5836
email. mgonzalezh.ceic@aragon.es

Coordinación técnica y secretaría

Centro de Investigación Biomédica de Aragón CIBA
Avda. San Juan Bosco 13 · 50009 Zaragoza
976 71 35 34 | 976 71 58 99
formacion.iacs@aragon.es