

Protocolo de actuación para realizar estudios de investigación con personas que presenten algún tipo de discapacidad o deterioro cognitivo y precisa apoyos para consentir con plena autonomía y libertad.

ÍNDICE

1.- Introducción y objeto del documento

2.- Antecedentes

2.1.- Qué es un Comité de Ética de la Investigación (CEI) y cuáles son sus funciones

2.2.- Qué es el CEICA

2.3.- Los cuatro principios éticos que se aplican a la investigación biomédica

2.4.- Documentación necesaria para que el CEICA evalúe un proyecto de investigación

3.- Protocolo de actuación para realizar investigación biomédica con adultos que pueden tener disminuida su capacidad para consentir

3.1.-El papel del centro

3.2.- El papel del investigador

3.3.- El papel del CEICA

1.- Introducción y objeto del documento

Este protocolo surge de la necesidad del Comité de Ética de la Investigación de Aragón (CEICA) de actualizar sus procedimientos de evaluación a la Ley 8/2021, de 2 de junio, por la que se reforma la legislación civil y procesal para el apoyo a las personas con discapacidad en el ejercicio de su capacidad jurídica y a la LEY 3/2024, de 13 de junio, de modificación del Código de Derecho Foral de Aragón en materia de capacidad jurídica de las personas, sin dejar de garantizar el cumplimiento de las normas y principios éticos que rigen la investigación biomédica.

Para ello se establece una colaboración con diferentes instituciones que trabajan con estas personas, con el objetivo de encontrar una forma adecuada de garantizar que el estudio planteado es pertinente para esta población y que tanto el material como los apoyos que se van a utilizar para la obtención del consentimiento permiten el ejercicio de la autonomía de los participantes.

2.- Antecedentes

2.1.- Qué es un Comité de Ética de la Investigación (CEI) y cuáles son sus funciones

Un CEI es un órgano independiente y de composición multidisciplinar cuya finalidad principal es la de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en un proyecto de investigación biomédica y ofrecer garantía pública al respecto mediante un dictamen sobre la documentación correspondiente del proyecto de investigación, teniendo en cuenta los puntos de vista de las personas legas, en particular, los pacientes, o las organizaciones de pacientes.

Los CEI deben evaluar los proyectos de investigación biomédica que impliquen la participación de personas, muestras biológicas humanas o datos personales, emitiendo un dictamen antes de la realización del estudio.

Las funciones principales de un CEI son:

- Evaluar la cualificación del investigador principal y la del equipo investigador, así como la factibilidad del proyecto.
- Ponderar los aspectos metodológicos, éticos y legales del proyecto de investigación.
- Ponderar el balance de riesgos y beneficios anticipados dimanantes del estudio.
- Velar por el cumplimiento de procedimientos que permitan asegurar la trazabilidad de las muestras biológicas de origen humano.
- Velar por la confidencialidad.

2.2.- Qué es el CEICA

El Comité de Ética de la Investigación de la Comunidad de Aragón (CEICA) se creó en 2003 como Comité de Ética único para toda la Comunidad de Aragón (Decreto del Gobierno de Aragón 26/2003, de 14 de febrero, modificado por Decreto 292/2005, de 13 de diciembre, del Gobierno de Aragón). Es un órgano colegiado, deliberativo, independiente y de carácter consultivo, encargado de velar por la correcta aplicación de los principios metodológicos, éticos y legales de los proyectos de investigación en los que participen personas, datos personales o muestras biológicas de origen humano que se vayan a realizar en Aragón.

La información detallada sobre su composición y procedimientos se puede consultar en:
<https://www.iacs.es/investigacion/comite-de-etica-de-la-investigacion-de-aragon-ceica/>

2.3.- Los cuatro principios éticos que se aplican a la investigación biomédica

Para la evaluación ética de la investigación se aplican cuatro principios básicos que se presentan a continuación de forma simplificada:

- **Beneficencia.** El principio de beneficencia supone la cuidadosa evaluación de los beneficios y su relación con los riesgos y costes derivados de la investigación. Por supuesto el balance riesgo beneficio debe ser favorable, ya que no se justificaría una investigación en la que los riesgos fueran mayores que las ventajas esperadas. Este principio se relaciona con el valor social de la investigación. Una investigación sólo está justificada si su valor social es relevante.
 - **No maleficencia.** El investigador debe comprometerse a asegurar el bienestar de los participantes y evitar o minimizar los posibles daños. Esto significa que la salud de las personas particulares no puede ser sacrificada en aras del bien común, aun cuando la meta última de la investigación sea el beneficio de la sociedad en su conjunto.
 - **Autonomía.** Se basa en la convicción de que todas las personas deben ser tratadas como seres autónomos, esto es, como personas capaces de deliberar sobre sus metas personales y por supuesto, sobre su salud. Este principio se materializa en la obtención del **consentimiento informado** antes de participar en una investigación. El consentimiento sólo será válido si se da de forma verdaderamente informada, voluntaria y libre de coacciones.
- Aquéllos que tienen limitada su capacidad para consentir se consideran **personas vulnerables** y se debe tener hacia ellos una mayor protección en el marco de la investigación. La investigación con personas vulnerables sólo está justificada si los conocimientos que se van a obtener son relevantes para este grupo y no se pueden obtener sin su implicación.
- **Justicia.** Este principio supone la distribución equitativa de los riesgos y/o cargas, por una parte, y los beneficios de la investigación, por la otra, entre las personas que participan como sujetos de investigación y los posibles beneficiarios finales de los resultados de investigación. Es decir, experimentar con una población que sabemos que no va a tener acceso a los beneficios de la investigación vulneraría el principio de justicia. Una distribución equitativa implica identificar correctamente los criterios de selección de los participantes de una investigación, con sus correspondientes cargas y beneficios

2.4.- Documentación necesaria para que el CEICA evalúe un proyecto de investigación

Para poder cumplir con sus funciones y realizar una evaluación adecuada el CEICA solicita una serie de documentos que se encuentran en este link
(<https://www.iacs.es/investigacion/comite-de-etica-de-la-investigacion-de-aragon-ceica/ceica-evaluaciones-y-otras-presentaciones/>) y que se pueden resumir en:

- Protocolo del estudio. Se trata de la memoria de investigación, donde se justifica la necesidad del estudio y se detalla la metodología, incluyendo a qué población se dirige y cómo se va a reclutar. En esta memoria se han incluido apartados específicos para la inclusión de personas vulnerables.

- Documento de información y consentimiento para los participantes. El CEICA tiene una plantilla para población general y se plantea poner a disposición de los investigadores una plantilla también adaptada a población con discapacidad intelectual o deterioro cognitivo, si bien esta plantilla debe adaptarse a la población que se va a incluir en el estudio.
- Autorización de la Dirección del centro o institución donde se va a realizar e identificación de los apoyos necesarios y de los recursos disponibles.
- Documentos de evaluación de la idoneidad del investigador: descripción del equipo investigador y Curriculum vitae. No es necesario para los trabajos académicos en los que sólo se identifica al alumno y al tutor académico (se incluyen sus titulaciones y lugar de trabajo)
- Memoria económica o recursos necesarios.

3.- Protocolo de actuación coordinada para realizar investigación biomédica con adultos que pueden tener disminuida su capacidad para consentir

Para poder realizar una investigación con esta población será necesario:

- dirigirse al centro o institución que designará, entre su personal, un **facilitador** y emitirá una autorización detallada del estudio, si lo considera adecuado y tiene disponibilidad para ello (en cuyo caso emitirá la autorización de la que se habla en el apartado 2.4).
- presentar el estudio al CEICA para obtener un dictamen favorable antes del inicio del estudio.

3.1.-El papel del centro

El centro o institución tiene un papel esencial puesto que es el que conoce a la población con la que se va a trabajar, sus capacidades y sus necesidades. También es el centro el que puede disponer de los apoyos necesarios para garantizar que los participantes han entendido la información y han tomado una decisión libre, voluntaria e informada.

Para esto se propone que sólo se pueda realizar una investigación con esta población cuando:

- El centro ha revisado los objetivos y actividades que propone el estudio y los considera relevantes y adecuados para sus usuarios.
- El centro dispone en ese momento de medios y recursos suficientes para apoyar la realización de la investigación en ese momento.
- Se designa un **facilitador**, entre el personal del centro, que ayudará al investigador a adaptar el documento de información y consentimiento y especificará los apoyos necesarios para las personas con las que trabaja.
- Esto se debe plasmar en los diferentes apartados de la memoria y en la autorización del centro. También debe existir un convenio de colaboración entre el centro, el investigador y la institución a la que pertenece el investigador.

3.2.- El papel del investigador

El investigador debe ser consciente de que está trabajando con una población especial, que necesita de una dedicación adicional para adaptar tanto el protocolo y las actividades del estudio como la información que se da para obtener el consentimiento.

Debe acercarse a esta población con respeto y sensibilidad, respetando siempre la autonomía de los posibles participantes y dejarse guiar por el centro y el facilitador asignado, que es quien conoce con detalle a los posibles participantes.

Para facilitar esta actitud y hacer a los investigadores conscientes de esta realidad, se plantea hacer una carta de presentación de los centros (o una carta genérica) para explicar cómo son sus usuarios y cómo interactuar con ellos. **Se recomienda también invitar al investigador a una primera sesión de observación con la población con la que se va a trabajar.**

Para finalizar, no podemos olvidar que los datos y conclusiones obtenidas del estudio pueden ser útiles al centro y que es necesario, tras finalizar el estudio, ofrecer un feedback tanto al centro como a los participantes. Por este motivo se considera importante que el investigador entregue un informe o una copia de su trabajo al centro y que realice una reunión con los participantes (si el centro lo considera oportuno) para agradecerles su participación y explicarles los resultados generales del estudio.

3.3.- El papel del CEICA

El CEICA realizará su evaluación de la forma habitual, si bien confiará en la valoración del facilitador asignado por el centro sobre la relevancia de la investigación y la necesidad de apoyos a los participantes. En caso de que la investigación sea relevante pero no esté bien planteada metodológicamente, se harán las recomendaciones oportunas para su mejora derivadas de la evaluación. Si surgen dudas sobre la capacidad de los participantes o sobre las medidas adoptadas podrán resolver con el facilitador.