

NORMATIVA DE CONSTITUCIÓN DE LA COMISIÓN DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

(Aprobado en Consejo de Gobierno de 7 de julio de 2003)

Preámbulo

La Universidad de Granada queriendo velar por el cumplimiento de la legislación vigente sobre principios éticos a respetar en investigación y deseando clarificar los distintos supuestos y normativas para el general conocimiento de sus investigadores, establece una Comisión de Ética en Investigación que estructure, informe y controle el cumplimiento de las normas deontológicas para la investigación científica, acorde con la legislación de la Comunidad Europea, el Estado Español y los decretos de control y seguimiento, competencia de la Comunidad Autónoma.

Fundamentos legales

1) Investigación en humanos o con muestras de origen humano.

“La investigación biomédica que implica a humanos debe estar dirigida a mejorar el diagnóstico y los métodos terapéuticos y profilácticos, así como a comprender la etiología y la patogénesis de la enfermedad”. Declaración de Helsinki, asumida por World Medical Association en 1964, actualizada en Tokio 1975, Venecia 1983 y Hong Kong 1989.

Los principios básicos de esta declaración implican la consideración, discusión y seguimiento de los proyectos por parte de un Comité independiente del investigador y del posible patrocinador.

En el proyecto se especificarán los posibles riesgos predecibles comparándolos con los deseables beneficios, siempre prevaleciendo el interés del sujeto sobre los intereses de la ciencia o la sociedad.

Los ensayos clínicos para la determinación del valor terapéutico de un fármaco, siguiendo el informe Belmont de buena práctica médica, deben cumplir la legislación prevista en la Directiva 2001/20/CE.

La Junta de Andalucía ha publicado un decreto que regula la composición, funciones, control y seguimiento de los Comités Éticos de Investigación Clínica, ligados a los hospitales y dedicados exclusivamente a evaluar protocolos de investigación clínica farmacológica.

2) Investigación Animal

Las disposiciones legales más sobresalientes para protección de los animales utilizados en experimentación están descritas en el Real Decreto 223/1988, para asegurar la protec-

ción de los animales, cuidando de que se les concedan los cuidados adecuados, no se les cause innecesario dolor, sufrimiento o estrés, se evite duplicación inútil de experimentos y reduciendo al mínimo el número de experimentos.

La experimentación animal se realizará en los establecimientos usuarios, que tendrán las instalaciones y los equipos adecuados, bajo la responsabilidad directa de personal cualificado.

El Real Decreto 2258/1989 desarrolla el anterior, precisando las características de los establecimientos usuarios. La Junta de Andalucía mediante Decreto 138/2002 ha creado y regulado el registro de establecimientos de cría, suministradores y usuarios de animales de experimentación y otros fines científicos, que da el marco legal para las actuaciones en esta materia.

3) Utilización y liberación de organismos modificados genéticamente

La Ley 5/1994 sobre régimen jurídico para este tipo de investigación, tiene por objeto evitar eventuales riesgos o reducir posibles daños al medio ambiente y a la salud humana.

Para la evaluación de riesgo, hay que estudiar la decisión de la Comunidad Europea Anexo III de la Directiva 90/219/CEE, documento 300d0608 200/608/CE y para evaluar la posible liberación intencional de OMG en el medio ambiente hay una nueva directiva, que deroga la anterior 90/219/CEE en lo que se refiere a este punto, y que es la directiva 1998/0072 C-50685/2000.

Está circulando un borrador de Real Decreto sobre utilización de organismos modificados genéticamente.

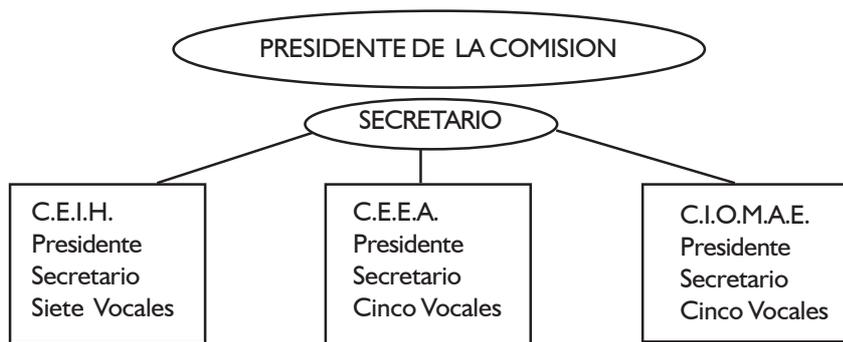
4) Investigación con agentes biológicos

La Ley 31/1995, desarrollada en el Real Decreto 664/1997 determina el cuerpo básico de garantías y responsabilidades preciso para establecer un adecuado nivel de protección de la salud de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.

Estructura

La Comisión de Ética en Investigación está constituida por su Presidente, el Vicerrector de Investigación, su Secretario, un Director de Secretariado del Vicerrectorado de Investigación, y tres Vocales que son a su vez los Presidentes de los tres Comités que componen la Comisión:

1. Comité de Ética en Investigación Humana (CEIH),
2. Comité de Ética en Experimentación Animal (CEEA) y



3. Comité de Ética en Investigación con Organismos Modificados y Agentes Biológicos (CIOMAB).

El Comité de Ética en Investigación Humana (CEIH) está constituido por su Presidente, el Decano de la Facultad de Medicina, su secretario, el Secretario de la Facultad de Medicina, y siete Vocales nombrados por el Rector, procurando incluir (expertos en investigación Biomédica Básica o Clínica, Farmacología, Psicología, Ciencias Sociales, Ciencias Jurídicas, Ciencias de la Educación y de Humanidades).

El Comité de Ética en Experimentación Animal (CEEA) está constituido por su Presidente, el Director del Centro de Instrumentación Científica, su Secretario, el Responsable del Servicio de Producción y Experimentación Animal y cinco Vocales nombrados por el Rector, procurando incluir especialistas en investigación animal de los ámbitos de las Ciencias Biológicas, Farmacia, Psicología y Medicina.

El Comité de Ética en Investigación con Organismos Modificados y Agentes Biológicos (CIOMAB) está constituido por su Presidente, el Director del Gabinete de Prevención y Calidad Ambiental, su Secretario, el Responsable del área de Higiene del Gabinete y sus cinco Vocales nombrados por el Rector, procurando incluir especialistas en Biología Molecular y Genética, Microbiología y Parasitología y Salud Pública.

Competencias

Los Comités se encargarán de dar cumplimiento a las normativas legales vigentes dentro de sus respectivos campos de actuación. Las funciones generales de cada Comité se describen como sigue:

a) Comité de Ética en Investigación Humana (CEIH):

- Emitir dictámenes considerando la pertinencia del ensayo, evaluando riesgos y beneficios y controlando en el protocolo la adecuación de los equipos investigadores y de las instalaciones así como el reclutamiento de sujetos de experimentación.

- Establecer directrices sobre información de los pacientes y garantías de protección de datos personales

- Suspender una experimentación si hay razones objetivas para considerar que han dejado de cumplirse las condiciones previstas.

- Manejar la base de datos que sobre reacciones adversas de fármacos mantiene la Comunidad Europea.

b) Comité de Ética en Experimentación Animal (CEEA):

- Informar sobre los procedimientos de investigación, relación con los objetivos, número de animales, métodos alternativos e idoneidad de la especie biológica.

- Velar para que los animales no sufran innecesariamente, ofreciendo la terapia adecuada y en última instancia, métodos eutanásicos.

- Asegurar que el personal investigador está preparado para realizar investigación animal.

- Revisar procedimientos y suspenderlos si no se ajustan al protocolo establecido.

c) Comité de Ética en Investigación con Organismos Modificados y Agentes Biológicos (CIOMAB):

- Emitir informes sobre la utilización confinada y la liberación voluntaria de agentes biológicos y de organismos modificados genéticamente, en el desarrollo de proyectos de investigación.

- Elaborar y aplicar códigos locales de conducta para seguridad del personal investigador y para la seguridad biológica del medio ambiente.

- Velar por el cumplimiento de normas específicas de seguridad e higiene profesional y aplicar los principios de buenas prácticas microbiológicas.

En los casos de informes preceptivos para la evaluación de proyectos de investigación, la Comisión recibirá, con una semana al menos de antelación a la fecha final de recepción de solicitudes, un protocolo resumido que permita la elaboración en plazo de un informe preliminar.

Antes de que finalice el tiempo que transcurre entre el final de la convocatoria y su resolución, el Comité correspondiente valorará mediante un protocolo completo la adecuación del proyecto a las normas éticas y tendrá preparado el informe definitivo, que será preceptivo para la aceptación del proyecto, es decir, para obtener la firma del representante legal de la UGR, en este caso el Vicerrector de Investigación.

El seguimiento y control de las normas deontológicas establecidas a lo largo del desarrollo de los diversos proyectos será competencia del Comité correspondiente.

Los Comités deberán difundir la problemática bioética y poner de manifiesto entre la comunidad universitaria la necesidad de responsabilizarse de la divulgación de nuevos conocimientos y sus consecuencias. Para cumplir esta función, deberán velar por una correcta difusión de las leyes, normativas e informes que se publiquen en materia de ética en investigación.

Los Comités podrán desempeñar sus funciones en la valoración de proyectos para empresas de I+D y otros organismos de investigación, mediante contrato.

Funcionamiento

Una vez nombrados todos los miembros de la Comisión y de los tres Comités, dispondrán de un plazo de tres meses para elaborar las normas de régimen interno, diseñar los protocolos (resumido y completo) y establecer la periodicidad de reunión.

Los miembros de los distintos Comités ejercerán su función durante un periodo máximo de 4 años. La renovación de los Comités se hará cada dos años, afectando al 50% de su composición, para que su trabajo no se vea afectado por este proceso.

El correcto funcionamiento de Comisión y Comités permitirá a los investigadores de la Universidad de Granada, realizar su labor investigadora de forma acorde a los principios éticos de consenso para la comunidad científica, dentro de la legalidad vigente.