

El espectacular y acelerado progreso que está experimentando la investigación biomédica alcanza una magnitud y una trascendencia clínica y social difíciles de predecir. El emergente y prometedor devenir de nuevas disciplinas científicas, como la Farmacogenética, la Farmacogenómica u otras “ómicas”, la rápida incorporación y renovación de tecnologías informáticas, el abaratamiento de los *microarrays* y de las diferentes técnicas de secuenciación del genoma humano, y los avances en Biología Molecular, entre otros aspectos, no sólo han aumentado de forma considerable nuestro conocimiento de las diferencias interindividuales y las bases moleculares de cada enfermedad, sino que estos progresos se están haciendo cada vez más accesibles y asequibles para muchos laboratorios y centros de investigación y sanitarios. Todo ello ha situado en un plano de realidad cotidiana lo que hace poco más de una década no dejaba de ser ciencia ficción en Medicina. En este contexto, los límites de la investigación biomédica parecen desvanecerse y desaparecer.

De forma paralela, se detecta una sensibilidad social creciente sobre la dimensión ética y las consecuencias jurídicas de la práctica clínica o asistencial y de la investigación biomédica, lo que se traduce en un aumento de la demanda de órganos que orienten en este ámbito.

Sólo un estricto y adecuado sistema de control ético puede ordenar, priorizar y validar los hallazgos que se van acumulando en cada vez menos intervalos de tiempo, y pueden ayudar a discernir entre los progresos biomédicos que son útiles y aconsejables para la humanidad y aquellos que pueden suponer un riesgo para la esencia del ser humano y la convivencia armoniosa y respetuosa.

Los controles éticos en la actividad biomédica son, sin duda, imprescindibles. Los primeros beneficiarios son los pacientes, su salud e integridad, su intimidad, etc., lo que entronca con derechos fundamentales proclamados por nuestra Constitución. Estos controles, que se deben extender a la propia metodología del ensayo o proyecto de investigación, promueven la mejora de los estándares de investigación del país, elevando su calidad. Pero, es más, los controles éticos no sólo son cada vez más demandados, tanto por parte de los investigadores como de los pacientes y donantes de muestras, sino que, además, a partir de la promulgación de la Ley de Investigación Biomédica (LIB) se establece un control ético obligatorio para todo proyecto de investigación que implique intervenciones en seres humanos o la utilización de muestras biológicas de origen humano. Esto supone ampliar el ámbito de actuación de los actuales comités de ética de la investigación clínica (CEIC), que van a tener que asumir la evaluación de proyectos que carecían de una normativa propia, requiriendo su transformación a comités de ética de la investigación (CEI).

Dado que el panorama investigador en nuestro país está experimentando profundos cambios, a la vez que un crecimiento cualitativo y cuantitativo, se precisan respuestas diversificadas, entre ellas, las de naturaleza normativa.

En general, en España es indispensable efectuar una radiografía de la situación de los controles éticos en la actividad biomédica, detectando déficits y aportando soluciones. Es necesario identificar qué clase de comités hay, qué normativa les es de aplicación, qué competencias específicas les corresponden, cómo funcionan, cómo se relacionan entre sí y

## CONTROLES ÉTICOS en la actividad biomédica

### ANÁLISIS de situación y recomendaciones

qué disfunciones presentan. En nuestro país existen numerosos comités de ética en investigación biomédica, pero sus atribuciones son muy dispares, sus funciones son en muchos casos complejas y controvertidas, y acusan una crónica falta de recursos y, en algunos casos, de formación específica, lo que en muchas ocasiones les impide llevar a cabo adecuadamente su labor altruista.

Clarificar este panorama no es sólo un reto que necesita ser urgentemente solventado, sino una obligación sociosanitaria. Desde el Instituto Roche y la Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano, de la Universidad de Deusto y de la Universidad del País Vasco, se ha tratado de afrontar este desafío: con esfuerzo, dedicación, trabajo multidisciplinar y colaboración. Nuestra institución ha apostado desde su origen, hace ahora cinco años, por apoyar a investigadores y clínicos en sus diferentes facetas, promoviendo iniciativas y proyectos capaces de facilitar la difusión y la generalización de la “Medicina individualizada” en nuestro medio.

Fruto de este interés se impulsó la creación del Grupo de Trabajo de Controles Éticos en la Actividad Biomédica (CEAB), que ha asumido el reto de conformar el diagnóstico de la situación de los comités de ética y de apuntar el tratamiento más adecuado para hacer frente a los problemas detectados.

El CEAB lo conforman juristas, médicos e investigadores. La coordinación está a cargo de los juristas Carlos Romeo y Pilar Nicolás; el área de investigación aplicada depende de los doctores Manuel Arias y Ramón Colomer; la perspectiva desde los comités la aportan Emilio J. Sanz, César Loris e Iciar Alfonso, y el ámbito jurídico corresponde a Aitziber Emaldi y Leire Escajedo. Por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) participa Mariaantonia Serrano, y con experiencia en el ámbito de comités na-

cionales de evaluación de la investigación biomédica se incorporan Javier Rey y Agustín Zapata.

Asimismo, el proyecto cuenta con la colaboración de José Luis de Sancho, que aporta la visión del gerente de hospital universitario, y Carlos Lens para incorporar la perspectiva del centro coordinador de CEIC (CC-CEIC), así como de Amelia Martín desde la Plataforma Española de Medicamentos Innovadores y de Nuria Torribas, miembro también de varios comités.

La calidad profesional de los distintos componentes de este grupo, su experiencia y su firme compromiso con esta iniciativa sólo han sido superados por su calidad humana, que ha permitido evitar posibles conflictos de intereses, resolver inmediatamente controversias y dudas, mantener una dinámica de trabajo provechosa y garantizar una colaboración satisfactoria, enriquecedora y agradable. Para ellos tiene que ir en primer término mi agradecimiento, sin olvidar tampoco a las personas que integran la Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano de la Universidad de Deusto y de la Universidad del País Vasco, en Bilbao, que con sus conocimientos, energía, paciencia y disponibilidad han hecho posible la puesta en marcha de este grupo de trabajo, y la elaboración de un completo documento sobre los controles éticos en la actividad biomédica.

También me gustaría agradecer la labor desempeñada por los distintos profesionales que integran y colaboran con el Instituto Roche, así como destacar el apoyo de los responsables y directivos de Roche Farma, que han confiado y creído en la oportunidad y necesidad de avalar y promover este tipo de iniciativas en la sociedad actual.

**Jaime del Barrio**

*Director General del Instituto Roche*

