

# Aspectes ètics essencials en la recerca clínica (a Urgències)

Antoni Trilla

Metge

Unitat d'Avaluació, Suport i Prevenció - Direcció Mèdica Hospital Clínic

Professor Salut Pública - Universitat Barcelona

Investigador IDIBAPS i CRESIB

Membre CEIC Hospital Clínic

*Cap de Guardia Hospital Clínic*

Maig 2008

# Perquè fer recerca biomèdica?

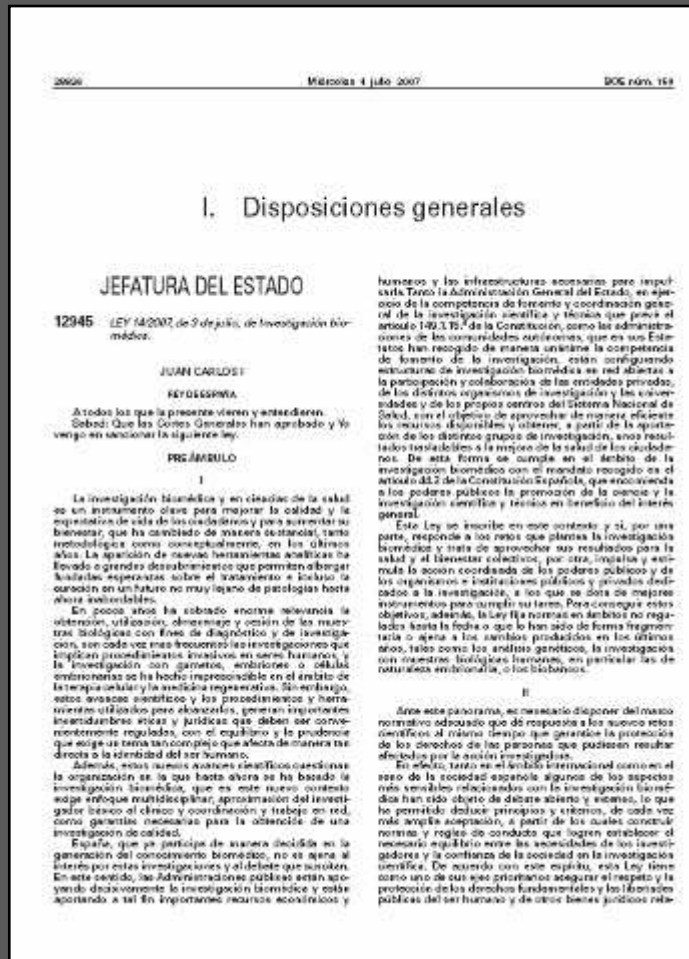
- Satisfacció de poder donar resposta a preguntes importants que poden millorar la salut dels pacients que atenem a UCIES.
- Millora de les nostres habilitats i coneixements.
- Millor reputació dels investigadors i més possibilitats de progrés en la carrera professional.

# Recerca clínica

- Fer recerca clínica significa treballar amb éssers humans per respondre preguntes pertinents i rellevants per la seva salut i benestar.
- La recerca amb pacients es recerca orientada i aplicada.

# LEY 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica

Fomento de la Investigación Biomédica  
Derechos de los pacientes, de los investigadores e interés en el progreso científico  
Tres pilares:  
Consejo genético  
Consentimiento  
Control ético



# Recerca amb éssers humans

La seguretat i els drets dels éssers humans han d'estar sempre protegits.

- **Un bon i correcte disseny de l'estudi**
- **Avaluació i aprovació del CEIC**
- **Consentiment informat**
- **Us de mostres biològiques**
- **Conflictes d'interessos**

# Ètica i recerca

## Objectiu

L'investigador avalua i exposa tots els possibles beneficis i perjudicis abans de començar qualsevol estudi i les seves possibles alternatives o sol·lucions.

El resultat es un bon protocol de recerca.

# La recerca inadequada no es ètica

- **Bon plantejament i objectius**

Original i essencial, tant pel problema com per la seva solució.

- **Bon disseny i mètode**

Exactitud i precisió s'aconsegueixen només amb feina dura, ben feta i responsable.

- **Ha de ser vàlida**

Te aplicabilitat i consistència.

# Recerca amb éssers humans

La seguretat i els drets dels éssers humans han d'estar sempre protegits.

- Un bon i correcte disseny de l'estudi
- **Avaluació i aprovació del CEIC**
- Consentiment informat
- Us de mostres biològiques
- Conflictes d'interessos

# Avaluació i aprovació pel CEIC

- Sempre prèvia a l'inici de la recerca
- Procés interactiu entre IP i CEIC
- Recolzament institucional i legal
- Seguiment i resolució de problemes
- Els CEIC son participatius: cal participar-hi
- Canviaran de nom: CEI

# Recerca amb éssers humans

La seguretat i els drets dels éssers humans han d'estar sempre protegits.

- Un bon i correcte disseny de l'estudi
- Avaluació i aprovació del CEIC
- **Consentiment informat**
- Us de mostres biològiques
- Conflictes d'interessos

# Consentiment informat

- Escrit
- Prèvia informació de conseqüències i riscos
- Específic per investigació concreta o línia
- Revocable
- Compensació per molèsties (si s'escau)
- Disponibilitat de mostres biològiques

# Recerca amb éssers humans

La seguretat i els drets dels éssers humans han d'estar sempre protegits

- Un bon i correcte disseny de l'estudi
- Avaluació i aprovació del CEIC
- Consentiment informat
- **Us de mostres biològiques**
- Conflictes d'interessos

# Mostres biològiques

Mostra biològica es qualsevol material biològic d'origen humà susceptible de conservació i que pugui contenir informació sobre la dotació genètica característica d'una persona.

# Mostres biològiques

Una mostra biològica per recerca es pot conservar només si hi ha CI específic (finalitat per la que s'autoritza el seu us) i es diposita en una colecció autoritzada o en un biobanc.

Les mostres poden estar identificades (amb garanties de confidencialitat i seguretat: mostres dissociades) o ser anonimitzades.

Un biobanc es diferent a una colecció de mostres.

# Recerca amb éssers humans

La seguretat i els drets dels éssers humans han d'estar sempre protegits.

- Un bon i correcte disseny de l'estudi
- Avaluació i aprovació del CEIC
- Consentiment informat
- Us de mostres biològiques
- **Conflictes d'interessos**

# Conflictes d'interessos

## Objectiu: transparència

La recerca biomèdica plantejada ha d'estar lliure de beneficis personals, de biaixos o de possibles conflictes d'interessos personals i institucionals no declarats.

S'han de declarar sempre les fonts de finançament i els possibles conflictes d'interessos.

# Preguntes ètiques bàsiques

- **Quin es l'objectiu principal del projecte?**
- **Quins tractaments o intervencions es faran servir i com?**
- **Quin es el risc pels participants?**
- **Quins son els possibles beneficis?**
- **Quines son les possibles molèsties?**
- **Com es seguirà i avaluarà la seguretat dels participants?**

# Preguntes ètiques bàsiques

- Hi ha alternatives?
- Qui patrocina i/o financia el treball?
- Qui es el propietari de les dades?
- Hi ha conflicte d'interessos?
- Els fulls informatius i de consentiment informat son comprensibles i adients?

**Participaríem nosaltres en aquest projecte?**



*Carpe diem,  
quam minimum credula postero.*

(Aprofita el dia, i no confiis gaire en el futur)

**Horaci**