



# Revista de Calidad Asistencial

www.elsevier.es/calasis



## TEMAS DE BIOÉTICA

### El proceso de evaluación ética en el Séptimo Programa Marco de la Comisión Europea

V. Pérez Blanco<sup>\*,♦</sup>, F. Hirsch<sup>♦♦</sup>, P. González Pantaleón, M. Kritikos e I. Karatzas

*Dirección General de Investigación, Comisión Europea, Bruselas, Bélgica*

Recibido el 17 de marzo de 2009; aceptado el 27 de julio de 2009  
Disponible en Internet el 25 de octubre de 2009

#### PALABRAS CLAVE

Ética;  
Investigación

#### KEYWORDS

Ethics;  
Research

#### Resumen

El Séptimo Programa Marco de la Comisión Europea (CE) es uno de los programas de investigación y desarrollo más importantes financiados con fondos públicos.

Además de la valoración científica de cada proyecto, las cuestiones éticas planteadas en éstos se evalúan de acuerdo con la legislación europea actual y los principios éticos establecidos en las declaraciones internacionales respaldadas por los estados miembros. Esta evaluación ética está organizada por la Unidad de “Gobernanza y Ética” (Dirección General de Investigación de la CE), si bien la realizan profesionales de diversos sectores y procedencias que se registran voluntariamente en una base de datos.

© 2009 SECA. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

#### The ethics review process in the Seventh Framework Programme of the European Commission

#### Abstract

The Seventh Framework Programme of the European Commission (EC) is one of the most important instruments for public funding of research and technological development.

Besides the scientific assessment of each proposal, the ethical issues raised in them are evaluated in accordance with the current European legislation and the ethical principles laid down in the international declarations supported by Member States. Such ethical review is organized by the “Governance and Ethics” Unit (Directorate-General for Research), although it is done by professionals from different sectors and backgrounds who register themselves voluntary in a database.

© 2009 SECA. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

\*Autor para correspondencia.

Correo electrónico: vperez@sescam.jccm.es (V. Pérez Blanco).

♦Experto Nacional en Formación del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha, estancia cofinanciada por el Instituto de Ciencias de la Salud de Castilla-La Mancha.

♦♦Experto Nacional Destacado del Instituto Nacional Francés de Salud e Investigación Médica.

## Introducción

La Comisión Europea (CE) es uno de los principales organismos financiadores de proyectos de investigación y desarrollo a nivel europeo e internacional.

El Séptimo Programa Marco (7PM) es el instrumento a través del cual se financian proyectos de investigación y desarrollo de una amplia variedad, realizados no sólo dentro de la Unión Europea, sino también en estados no miembros, países de economías emergentes o en países en vías de desarrollo.

Las áreas de investigación abarcan una gran variedad de campos, como salud, nuevas tecnologías, medio ambiente, energía o ciencias sociales.

El Parlamento Europeo y el Consejo de Ministros de la Unión Europea aprobaron el 7PM en 2006, con un presupuesto de 54 billones de euros para distribuir en 7 años (2007–2013)<sup>1,2</sup>. Entre las condiciones establecidas para su puesta en marcha, destaca el que todas las actividades de investigación y desarrollo deben situarse en un marco de respeto hacia los principios éticos fundamentales y servir a los intereses de los ciudadanos europeos.

Las convocatorias para participar en el 7PM se publican periódicamente. Al finalizar el plazo, los servicios de la CE evalúan todas las solicitudes presentadas, incluidas las del ERC (*European Research Council* ‘Consejo Europeo de Investigación’), mediante un procedimiento que consta de varias etapas<sup>3</sup>.

El proceso de revisión ética forma parte de este procedimiento; su objetivo es garantizar que todas las actividades financiadas mediante el 7PM respeten los principios incluidos en la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea<sup>4</sup>, se ajusten a las normativas nacionales, europeas e internacionales y tengan en cuenta las opiniones del EGE (*European Group on Ethics in Science and New Technologies* ‘Grupo Europeo de Ética en la Ciencia y Nuevas Tecnologías’)<sup>5</sup>. Está organizado desde la Unidad de “Gobernanza y Ética”, dentro de la Dirección de Ciencia, Economía y Sociedad (Dirección General de Investigación de la CE).

La base jurídica del proceso de revisión ética en el 7PM está plasmada en las siguientes decisiones:

- Artículo 6 de la Decisión 1982/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al 7PM de la Comunidad Europea para acciones de investigación, desarrollo tecnológico y demostración (2007 a 2013)<sup>1</sup>.
- Artículo 5 de la Decisión 2006/970/Euratom relativa al 7PM de la Comunidad Europea de la Energía Atómica (Euratom) de acciones de investigación y formación en materia nuclear (2007 a 2011)<sup>2</sup>.

En el segundo párrafo del art. 6 de la Decisión 1982/2006 se describen los campos de investigación cuya financiación no se contempla en el 7PM<sup>1</sup>. Éstos son las actividades dirigidas a la clonación humana con fines reproductivos, las destinadas a modificar el patrimonio genético de personas (y que tales modificaciones puedan ser hereditarias) o las actividades destinadas a la creación de embriones humanos con fines de investigación u obtención de células madre

(incluido el método de la transferencia nuclear de células somáticas).

## Metodología

El proceso de revisión ética establecido para los proyectos de investigación que solicitan financiación consta de varias etapas. La primera tiene lugar en la fase de evaluación científica del proyecto. En esta fase, además del procedimiento seguido en el Sexto Programa Marco, donde el panel científico verificaba de forma preliminar las cuestiones éticas, en el 7PM se ha introducido una nueva etapa: el cribado ético<sup>6,7</sup>.

La realización de este cribado está a cargo de un grupo de expertos independientes con conocimientos y experiencia en Ética, seleccionados por la dirección de investigación competente junto con la sección de Revisión Ética. El panel redacta un informe final en el que la propuesta se clasifica en alguno de estos casos:

1. Proyectos que no plantean ningún problema ético: pasan sin tener que realizarse una revisión posterior.
2. Proyectos en los que se proponga una intervención directa sobre personas, células madre de origen embrionario, tejido fetal o primates, así como los proyectos cuyas aplicaciones pudieran ser de doble uso (tecnología que pudiese llegar a utilizarse con fines bélicos), los relacionados con la nanotecnología o en los que la intervención se realice en países en vías de desarrollo: se envían automáticamente para el proceso de revisión ética a nivel central por parte de la CE.
3. Proyectos de investigación que describan adecuadamente los aspectos éticos, cumplan las normativas europeas y estén contemplados en la legislación nacional: no se envían para una revisión ética a nivel central, sino que se solicita a los investigadores que se apruebe el proyecto a través de los organismos competentes a nivel nacional. Éste es el caso, por ejemplo, de algunos estudios observacionales o encuestas anónimas.
4. Proyecto que no aporta suficiente información sobre aspectos éticos: se reenvía a los investigadores para que aporten información adicional.

Si el proyecto debe ser objeto de una posterior revisión ética a nivel central (en la CE), ésta puede realizarse a distancia, mediante la plataforma electrónica SINAPSE (*Scientific Information for Policy Support in Europe*)<sup>8</sup> o de forma presencial en Bruselas, en dependencias de la CE.

En la evaluación presencial, el panel, constituido por 5 expertos, un moderador y un representante de la CE, se reúne para analizar cada una de las propuestas.

Los expertos seleccionados para la revisión ética pueden pertenecer a distintas disciplinas (Derecho, Medicina, Sociología, Filosofía, Biología Molecular, etc.) y a diferentes organismos (universidades, centros de investigación, etc.). Tienen el mismo rango que los expertos de la evaluación científica y las mismas obligaciones en materia de confidencialidad y conflicto de intereses. Según la materia de las propuestas por evaluar, el sector de Revisión Ética los elige del pool creado por la CE. Este pool está compuesto por profesionales que desean participar y que envían

voluntariamente sus datos y currículum vitae a través del portal CORDIS<sup>9</sup>. Los paneles pueden también incluir a representantes de la sociedad civil, asociaciones de pacientes o expertos de estados no miembros de la Unión Europea.

Se intenta que en la composición de los paneles exista un equilibrio tanto de sexo como geográfico. En este último caso, la CE procura que participen expertos procedentes de todos los países miembros, si bien sigue existiendo una destacable mayoría de profesionales procedentes de Alemania, Reino Unido y Francia, en comparación con el resto de los países.

En el proceso de revisión, el panel de expertos fundamentalmente valora lo siguiente<sup>6</sup>:

- La aportación de determinados documentos según los requisitos del 7PM. Por ejemplo, el formulario de consentimiento informado o el envío del listado de verificación sobre aspectos éticos debidamente cumplimentado.
- Que el proyecto se ajuste a las normativas vigentes: directivas, decisiones, opiniones y recomendaciones de la CE o del Consejo de la Unión Europea, así como a las declaraciones o las convenciones internacionales.
- La aprobación del estudio por parte de las autoridades locales o nacionales o de los comités de ética pertinentes, y el envío de la documentación que lo verifique.

Además, es importante que los solicitantes hayan tenido en cuenta el potencial impacto social o cultural de su investigación.

Los problemas que se encuentran con mayor frecuencia en las revisiones son los siguientes<sup>10,11</sup>:

- No se envía una copia del formulario de consentimiento informado o el contenido de éste es insuficiente.
- No se aclara sobre posibles conflictos de interés de los investigadores.
- Falta información sobre el tratamiento de posibles hallazgos casuales.
- No hay información sobre los incentivos utilizados, financieros o de otro tipo.
- En estudios con niños, no siempre se describe si éstos obtendrán un beneficio directo y real y, si no son directamente beneficiados, si la intervención representa para ellos un riesgo o una carga mínimos.
- En algunos casos, la metodología o la justificación del proyecto no clarifica suficientemente la necesidad de usar datos personales, tejidos humanos o de involucrar a pacientes o voluntarios sanos.
- En caso de estudios realizados en países en desarrollo, a veces falta describir por qué es necesario incluir a esos países.
- No se precisa si existe un seguro que cubra posibles daños a participantes, trabajadores u otros implicados.
- En estudios con animales, no se suele precisar el número necesario ni si se han buscado alternativas a la utilización de animales.

La misma metodología descrita se utiliza en la revisión ética realizada mediante la plataforma SINAPSE. En estos casos, la mayoría de las veces se alcanza un consenso, pero

en caso contrario, la propuesta se enviará para su reevaluación posterior a nivel central en Bruselas.

La plataforma electrónica SINAPSE<sup>8</sup> es la comunidad virtual a través de la que se preparan los paneles de expertos, se distribuye toda la información y se discuten las diversas opiniones de los miembros hasta alcanzar un consenso. Los representantes de la CE monitorizan todas las contribuciones realizadas.

Finalmente, sea cual sea el tipo de evaluación de los proyectos (presencial o virtual), los resultados se plasman en un informe que redacta el moderador bajo consenso. En éste se realiza, si es necesaria, una serie de recomendaciones y se solicita el cumplimiento de ciertos requerimientos. Entre éstos, lo más frecuente es la solicitud de documentación, como por ejemplo el dictamen de un comité de ética. Por último, cada proyecto se calificará como “suficiente” o “insuficiente”.

1. El proyecto calificado como “suficiente” no tendrá que realizar cambios destacables, sino únicamente cumplir las recomendaciones y aportar evidencia del cumplimiento de los requerimientos solicitados.
2. El proyecto considerado como “insuficiente” tendrá que realizar ciertos cambios antes de pasar a la fase de contrato. Por ejemplo, se puede solicitar una mejor redacción de un formulario de consentimiento informado o la autorización a nivel nacional para realizar investigación con animales. Entre estos proyectos, algunos además se seleccionan para una posterior “auditoría ética”, que se llevará a cabo durante el período de estudio.

El informe final se envía al gestor de proyectos de la CE y de aquí a los solicitantes.

Finalmente, queda comentar que, como parte de los esfuerzos para mejorar continuamente el proceso de revisión ética, los representantes de la CE solicitan que en el informe final se expresen también comentarios y sugerencias con este fin. Entre estos comentarios destacan propuestas para mejorar la plataforma u opiniones sobre ventajas y desventajas de trabajar a nivel remoto o central en determinados casos.

## Conclusiones

El 7PM de investigación y desarrollo tecnológico de la CE es uno de los programas de investigación más importantes financiados con fondos públicos. El programa promueve la excelencia y la innovación en la investigación, garantizando al mismo tiempo el respeto de los principios éticos fundamentales.

Las diversas cuestiones éticas que plantean los proyectos de investigación que solicitan financiación se evalúan de acuerdo con la legislación europea actual y los principios éticos establecidos en las declaraciones internacionales respaldadas por los estados miembros.

Aunque el proceso de revisión está organizado desde la Unidad de “Gobernanza y Ética” (Dirección General de Investigación de la CE), lo realizan profesionales de diversos sectores y procedencias que se registran voluntariamente en una base de datos.

A la hora de decidir las propuestas que se financiarán, la CE valora tanto los resultados de la evaluación científica como los de la revisión ética.

## Bibliografía

1. Decisión 1982/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativa al Séptimo Programa Marco de la Comunidad Europea para acciones de investigación, desarrollo tecnológico y demostración (2007 a 2013) (DO L 412 de 30 de diciembre de 2006, p. 1).
2. Decisión 2006/970/Euratom del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativa al Séptimo Programa Marco de la Comunidad Europea de la Energía Atómica (Euratom) de acciones de investigación y formación en materia nuclear (2007–2011) (DO L 400 de 30 de diciembre de 2006, p. 1).
3. Reglamento 1906/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, por el que se establecen las normas de participación de empresas, centros de investigación y universidades en las acciones del Séptimo Programa Marco, y las normas de difusión de los resultados de la investigación (2007–2013) (DO L 391 de 30 de diciembre de 2006, p. 1).
4. Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea. ES Diario Oficial de las Comunidades Europeas, C 364/1, (Dic. 14, 2000).
5. European Group on Ethics in Science and New Technologies. 2008 [citado 07 Mar 2009]. Disponible en: URL: [http://ec.europa.eu/european\\_group\\_ethics/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/european_group_ethics/index_en.htm).
6. Additional Information on Ethics related to undertaking ICT research in FP7. 2007 [citado 07 Mar 2009]. Disponible en: URL: [http://cordis.europa.eu/fp7/ethics-ict\\_en.html](http://cordis.europa.eu/fp7/ethics-ict_en.html).
7. The Role of Ethics in EU Research. 2007 [citado 07 Mar 2009]. Disponible en: URL: <http://ec.europa.eu/research/science-society/index.cfm?fuseaction=public.topic&id=3>.
8. Scientific Information for Policy Support in Europe. 2008 [citado 07 Mar 2009]. Disponible en: URL: <http://europa.eu/sinapse/sinapse/index.cfm>.
9. Registration of Experts for Research Activities. 2007 [citado 07 Mar 2009]. Disponible en: URL: <https://cordis.europa.eu/emmf7/index.cfm>.
10. Kaftantzi L, Hirsch F. The burning issue of ethics and science: An EU perspective. Euralex. 2008;193:14–6.
11. Pauwels E. Ethics for researchers: Facilitating research excellence in FP7. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities; 2007 36 p. ISBN: 978-92-79-05474-7.