Comitetele de etică a cercetării (CEC)

Introducere

Comitetele de etică a cercetării (CEC) evaluează acceptabilitatea etică a unei activități de cercetare înainte de înscrierea participanților în cadrul studiului respectiv. În plus, CEC va examina anumite aspecte financiare și științifice asociate.

Autoritatea, rolul și mandatul Comitetelor de etică a cercetării

Structura, statutul legal și funcționarea CEC diferă de la o țară la alta. CEC sunt, în general, înființate de autoritățile guvernamentale sau de către anumite instituții (cum ar fi spitalele, institutele de cercetare sau universitățile).

În anumite cazuri, CEC pot fi înființate de către organizații private, însă poate fi necesar ca acestea să poarte o responsabilitate publică de un tip sau altul (asigurată, de exemplu, prin acreditare). Nu există dovezi semnificative care să indice că nivelul de calitate al analizelor etice efectuate de către CEC private este diferit de cel al comitetelor controlate de instituții sau organizații ale statului.

CEC contribuie la asigurarea bunăstării fizice, siguranței și protecției participanților la studiile de cercetare. În acest scop, organizatorii unui studiu trebuie să asigure efectuarea unei analize etice și să obțină o opinie favorabilă înainte de începerea studiului; de asemenea, este necesară monitorizarea permanentă a acestuia.

Independența CEC și a membrilor comitetelor

CEC trebuie să fie independente față de sponsori, finanțatori, investigatori și orice influențe nepotrivite (de ex. de natură politică, instituțională, profesională sau comercială). În acest mod, se asigură prioritatea interesului participanților la studiu în raport cu orice alte interese.

Asigurarea independenței CEC nu este o sarcină ușoară. Aceasta implică o stabilire corectă a responsabilităților (mai exact, alocarea responsabilităților către persoanele potrivite) și o componență echilibrată a comitetului (mai exact, asigurarea implicării unei varietăți corespunzătoare de persoane). Membrii CEC nu trebuie să aibă conflicte de interese sau, dacă acestea există, trebuie gestionate și declarate corespunzător. Este posibil ca membrii CEC care au conflicte de interese să nu poată participa la deciziile care privesc un anumit protocol de studiu.

Componența și aspectele operaționale

Un CEC este compus, în mod normal, din membri care au, împreună, calificările și experiența necesare pentru o analiză corectă a aspectelor etice, științifice, medicale și financiare ale unui studiu. În numeroase țări, este obligatorie includerea unor membri din afara comunității științifice. Membrii trebuie numiți pe o perioadă determinată de către autoritatea recunoscută, conform unei proceduri stabilite. CEC poate decide să invite experți care nu au calitatea de membru al comitetului, pentru a oferi consultanță privind un anumit proiect.

Constituirea legală a CEC și procedurile de operare standard (POS)

CEC au obligația de a se asigura că procedurile scrise pe care le utilizează respectă cerințele naționale, locale și/sau instituționale, precum și propriile lor POS.

Criteriile și reglementările aplicabile în anumite țări specifică faptul că procedurile de operare ale CEC trebuie să acopere:

- Modul de desfășurare a ședințelor
- Ce format trebuie să adopte cererile de analiză a propunerilor
- Modul de adoptare de către CEC a deciziilor în timpul ședințelor anunțate, inclusiv cvorumul minim (respectiv numărul minim de persoane care trebuie să participe și să voteze pentru ca o decizie să fie valabilă)
- Detaliile procesului analizei etice
- Interdicția înscrierii participanților înainte de emiterea de către CEC a unei opinii favorabile privind studiul
- Obligația investigatorilor de a raporta cu promptitudine către CEC orice modificări semnificative ale protocolului sau chestiuni legate de siguranță, inclusiv evenimentele adverse (EA) grave și neprevăzute.

Deliberarea etică și adoptarea deciziilor

Deliberarea etică

Deliberarea etică se referă la considerarea atentă și discutarea studiilor de cercetare și trebuie să ia în calcul principiile și valorile eticii de cercetare științifică prevăzute în cadrul criteriilor aplicabile la nivel local și

internațional. Toate documentele relevante pentru această analiză trebuie consultate de către CEC înainte de discuție, urmând ca fiecare membru să își aducă contribuția, să își utilizeze propria experiență și să își exprime propriul punct de vedere în cadrul acesteia.

Adoptarea unei decizii

În mod ideal, CEC va ajunge la o opinie pe care toți membrii o consideră satisfăcătoare din punct de vedere etic (un consens). Această decizie este valabilă cu condiția de a fi adoptată pe baza unei deliberări oneste, juste, bine informate și care respectă POS.

Spre deosebire de consens, adoptarea prin vot a deciziilor trebuie limitată la situații excepționale, deoarece votul acordă prioritate numărului persoanelor care au o anumită opinie, fără, însă, a lua în considerare raționamentele aflate la baza opiniilor respective.

Dezacordul și abținerea

Dacă se ajunge la o decizie care nu este acceptată de către toți membrii, trebuie înregistrat numărul persoanelor care se abțin (nu votează) sau își exprimă dezacordul (nu sunt de acord cu decizia majorității).

Procesul echitabil

Procesul echitabil înseamnă că CEC vor acționa cu imparțialitate și vor adopta decizii numai în cadrul unor ședințe anunțate, care întrunesc cvorumul necesar. Numai membrii care participă la deliberare pot participa și la decizie; investigatorii și sponsorii trebuie să aibă oportunitatea de a se face auziți (deși aceștia nu pot participa la procesul de deliberare și decizie).

O decizie (constând într-o opinie favorabilă sau negativă)

trebuie comunicată în scris solicitantului și autorităților competente. CEC trebuie să păstreze înregistrări corespunzătoare ale deciziilor și POS și să permită accesul la acestea persoanelor îndreptățite.

Monitorizarea ulterioară a cercetărilor aflate în curs

CEC reevaluează studiile de cercetare aprobate la intervale regulate, cu o frecvență care variază de la un CEC la altul. Aceasta va depinde de nivelul riscurilor la care sunt expuși participanții la proiect. Ca parte a procesului permanent de analiză, următoarele situații pot necesita monitorizarea ulterioară de către CEC:

- Orice modificări semnificative ale protocolului, care pot avea un impact substanțial asupra siguranței sau integrității fizice sau mentale a participanților sau a valorii științifice a studiului, dacă este cazul, însoțite de o evaluare actualizată a riscurilor și beneficiilor
- EA neprevăzute sau EA grave asociate desfășurării studiului sau produsului studiat

Obiectivul continuării analizei etice

Scopul continuării analizei este de a determina dacă cercetarea are loc în conformitate cu protocolul aprobat. Dacă raportul dintre riscuri și beneficii se modifică, participanții trebuie să fie informați în privința modificării respective și trebuie să li se solicite din nou consimțământul cu privire la participarea la studiu. Aceștia se pot, de asemenea, retrage din cadrul studiului.

Deciziile CEC din timpul continuării

analizei

Dacă se descoperă elemente inacceptabile în timpul monitorizării ulterioare, opinia etică favorabilă poate fi suspendată sau retrasă până la furnizarea și analiza unor informații suplimentare. Poate fi necesar ca noile informații să fie comunicat participanților pentru a se asigura decizia informată a acestora privind continuarea implicării în studiul respectiv. CEC poate solicita modificări ale protocolului sau ale Formularului de consimțământ informat, care vor implica re-aprobarea protocolului și furnizarea sau refuzarea ulterioară a consimțământului din partea participanților.

Responsabilitatea

Un CEC trebuie să demonstreze faptul că este responsabil față de cercetători și publicul larg și că răspunde în fața autorității constitutive, indiferent dacă aceasta este un guvern, o autoritate instituțională sau o organizație privată. Un CEC trebuie să promoveze transparența activităților și deciziilor sale, inclusiv în ceea ce privește anunțarea oficială a ședințelor.

Ce studii de cercetare necesită evaluare etică?

Toate studiile de cercetare care implică oameni trebuie evaluate de către un CEC înainte de înscrierea oricăror potențiali participanți. Acest lucru se aplică și cercetărilor efectuate asupra informațiilor personale (de ex. a fișelor medicale) sau care utilizează țesuturi umane și material genetic. Cercetările efectuate asupra gameților (sperma și ovulele), embrionilor și țesuturilor fetale umane necesită, de asemenea, o analiză etică prealabilă, în plus față de alte cerințe (a se vedea mai jos secțiunea privind cazurile speciale).

Anumite studii de cercetare pot fi eligibile pentru scutirea de analiza etică, de exemplu dacă nu există niciun risc previzibil de disconfort sau efecte negative sau dacă studiile implică doar simpla inconvenienţă pentru participanţi (risc neglijabil). Acesta este şi cazul cercetărilor care implică utilizarea unor colecţii de date sau înregistrări existente care conţin numai date anonime privitoare la oameni (de ex. evidenţe publice, arhive sau publicaţii).

Cazuri speciale

Studiile clinice reprezintă un tip de cercetare care implică cerinţe suplimentare. De exemplu, în Europa, sponsorii studiilor clinice ale medicamentelor trebuie să primească aprobarea autorităţii naţionale competente şi o opinie favorabilă din partea CEC înainte de începerea unui studiu.

Cercetările care implică materiale reproductive umane (de ex. celule stem, gameţi, embrioni) necesită analiza unui comitet naţional de supraveghere în plus faţă de CEC.

Aspectele etice

Cercetările care nu au o bază ştiinţifică solidă nu sunt acceptabile din punct de vedere etic. Aceasta deoarece participanţii ar fi expuşi la dificultăţile şi potenţialele pericole implicate de cercetare fără posibilitatea de a obţine beneficii pentru participanţi şi/sau societate. Prin urmare, CEC trebuie să se asigure că o evaluare ştiinţifică corespunzătoare a avut loc. Dacă cercetarea nu trece de evaluarea ştiinţifică, aceasta trebuie să primească, de asemenea, o opinie etică negativă.

Nivelurile de evaluare

CEC pot aborda evaluarea etică în mod proporţional: cu cât dificultăţile implicate de cercetare pentru participanţi sunt mai mari, cu atât analiza va fi mai cuprinzătoare. O evaluare

poate fi efectuată de către întregul CEC sau de către un sub-comitet (analiză expeditivă). Analiza expeditivă este permisă de către anumite CEC pentru studiile de cercetare care implică dificultăți minime pentru participanți (de exemplu, dacă riscurile preconizate pentru cercetare sunt mai mici decât cele întâlnite în mod obișnuit în viața de zi cu zi sau în examinările medicale, stomatologice sau psihologice de rutină).

POS pentru analiza expeditivă a studiilor de cercetare trebuie să specifice:

- natura cererilor;
- amendamentele și alte considerații;
- cerințele de cvorum;
- obligația (sau lipsa acesteia) ca opinia obținută să fie confirmată de către întregul comitet.

Analiza etică a cercetărilor efectuate prin colaborare internațională

Cercetările efectuate prin colaborare internațională, de exemplu studiile desfășurate în mai multe centre, pot necesita evaluări etice în fiecare dintre țările implicate.

Indiferent de locul de desfășurare a cercetărilor, UE impune ca acestea să respecte principiile Declarației de la Helsinki[1] dacă urmează a fi efectuate în vederea obținerii autorizației de punere pe piață în UE.

Documentele supuse analizei etice

Date fiind diferențele dintre proiectele de cercetare și evoluția în timp a practicilor de evaluare etică, este dificil de stabilit o listă definitivă de documente de care CEC are nevoie pentru a efectua o evaluare completă. Prin urmare, un CEC poate solicita orice document pe care îl consideră

important.[2]

Dezvăluirea informațiilor către potențialii participanți

Potențialii participanți trebuie să fie complet informați în privința tuturor aspectelor studiului, inclusiv obiectivele și metodele acestuia, sursele de finanțare, identitatea cercetătorilor și sponsorilor, beneficiile anticipate și potențialele riscuri. Participanții vor primi o invitație oficială de a participa la studiu și vor fi informați în privința dreptului de a refuza participarea sau de a își retrage consimțământul în orice moment, fără represalii. Trebuie evidențiate toate măsurile adoptate pentru respectarea dreptului la viață privată al participanților. Trebuie indicată adresa unei persoane care poate fi contactată în orice moment pentru solicitarea de informații, împreună cu asigurarea că, în cazul în care procedurile de cercetare afectează sănătatea participanților, aceștia vor avea acces la tratament gratuit (și compensații financiare în caz de afectare permanentă a funcțiilor corpului, dizabilitate sau handicap). Participanții vor primi, de asemenea, informații privind tipul compensațiilor pe care le vor primi în schimbul participării la studiu (dacă este cazul).

Instrucțiuni detaliate privind formatul cererilor și documentele care trebuie furnizate împreună cu cererile înaintate comitetelor etice în vederea obținerii unei opinii privind un studiu clinic asupra produselor medicinale de uz uman.

Resurse suplimentare

- European Commission (2006). *Detailed guidance on the application format and documentation to be submitted in an application for an Ethics Committee opinion on the*

clinical trial on medicinal products for human use. Brussels: European Commission. Retrieved 12 July, 2021, from: https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eudralex/vol-10/12_ec_guideline_20060216_en.pdf

Referințele articolelor

1. World Medical Association (2013). *Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects.* Retrieved 12 July, 2021, from: https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/
2. European Parliament and the Council (2009). *DIRECTIVE 2001/20/EC on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use*. Retrieved 12 July, 2021 from: https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eudralex/vol-1/dir_2001_20/dir_2001_20_en.pdf

A2-4.15-V1.1