

RETOS DE FUTURO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA
¿CÓMO ADAPTAR LA ESTRUCTURA PARA **DAR SOPORTE**
A PROYECTOS TECNOLÓGICOS?



Dr. Robert BELVÍS
PRESIDENTE DEL C.E.I.M



SANT PAU



¿ DEBEN SEGUIR EXISTIENDO LOS CEIMS ?

¿ Es que la sociedad no se fía de los/las profesionales de la salud cuando investigan ?



1

¿ DEBEN SEGUIR EXISTIENDO LOS CEIMS ?

1973

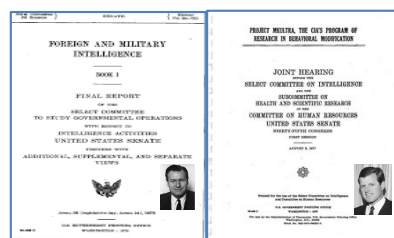


CODIGO NUREMBERG

DECLARACION HELSINKY



TUSKEGEE 1932-1972



MK-ULTRA 1951-1973



SANT PAU

¿ DEBEN SEGUIR EXISTIENDO LOS CEIMS ?

INFORME BELMONT 1978

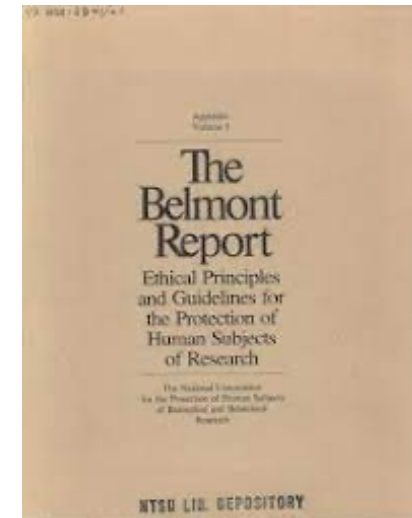
"Principios éticos y pautas para la protección de los seres humanos en la investigación"



1973



Instituto Smithsonian - Washington



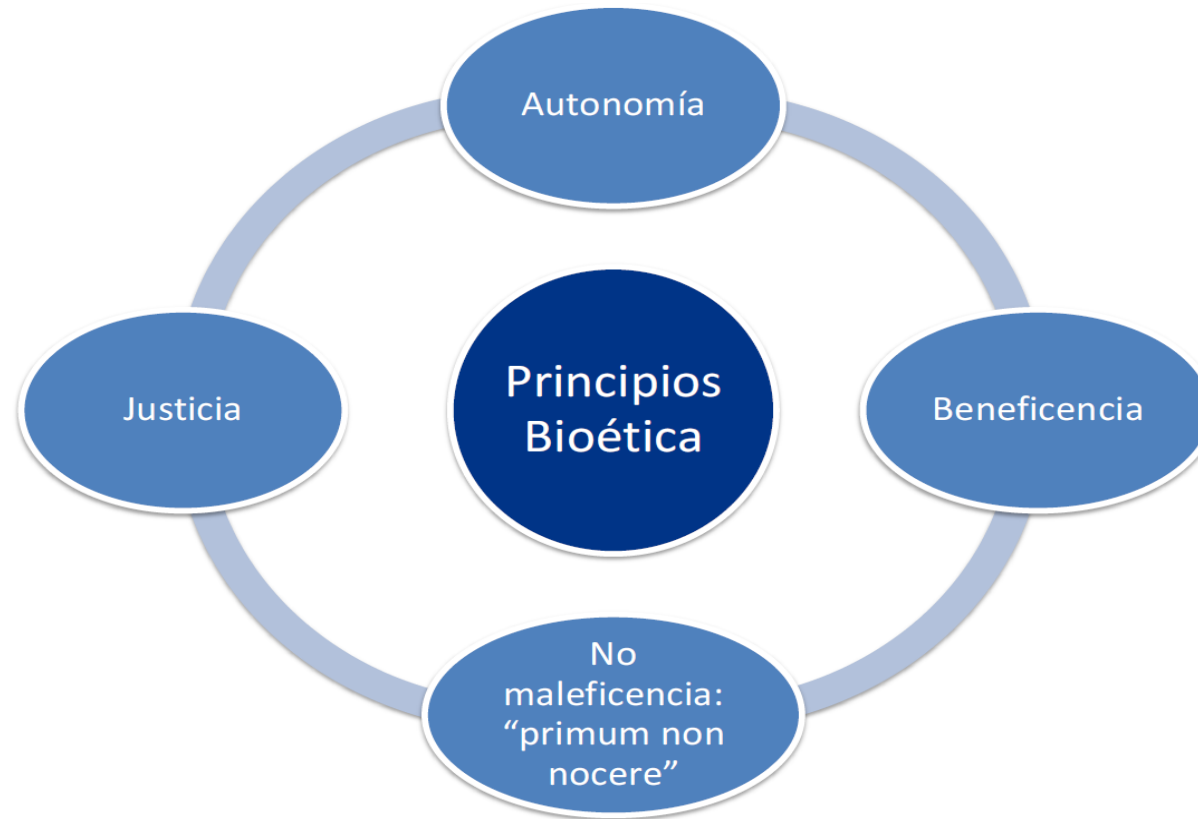
ACTA NACIONAL DE INVESTIGACIÓN

COMISIÓN NACIONAL PARA PROTEGER LOS SERES HUMANOS EN LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

REGLA COMÚN 1991



¿ CONOCÉIS LOS 4 PRINCIPIOS DE LA BIOÉTICA Y SUS “4 LEYES” ?



BEAUCHAMP & CHILDREN 1972



SANT PAU



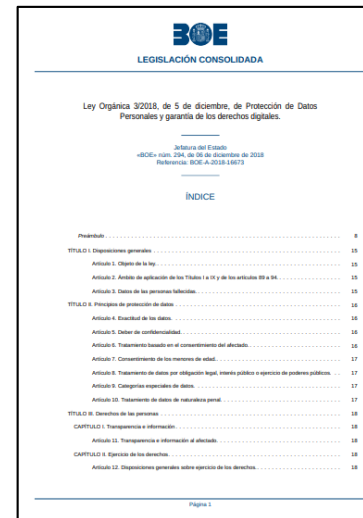
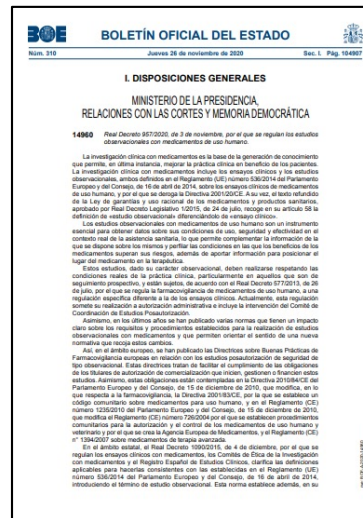
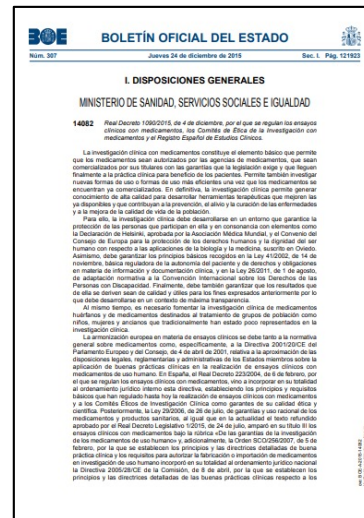
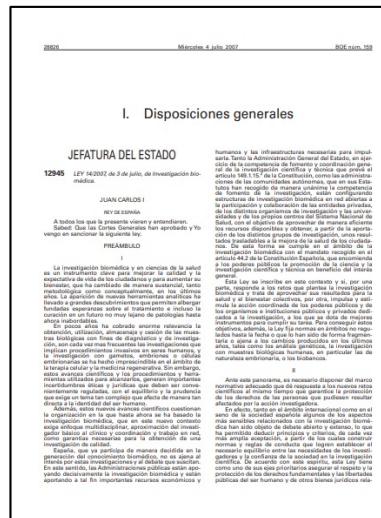
¿ CONOCÉIS LOS 4 PRINCIPIOS DE LA BIOÉTICA Y SUS “4 LEYES” ?

LEY 14/2007 de Investigación biomédica,

REAL DECRETO 1090/2015 (CEIM + ECR)

REAL DECRETO 957/2020 (EOM)

LOPD 3/2018



3

¿ HABÉIS ANALIZADO CÓMO FUNCIONA VUESTRO CEIM ?

PROMOTOR



PROYECTO

C.E.I.M.



DIRECCIÓN



AUTORIZACIÓN



SANT PAU



¿ ESTÁN CAMBIANDO LOS C.E.I.M. ?

CAMBIOS CUANTITATIVOS

MÁS ENSAYOS CLÍNICOS.

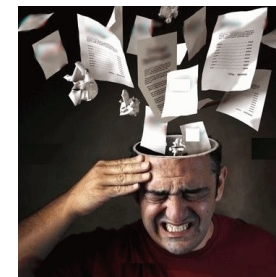
POLÍTICA EDITORIAL DE LAS PUBLICACIONES CIENTÍFICAS.

PROFESIONALES NON-DOCTORS PUBLICAN MÁS.

TESIS.

PROYECTOS DE CALIDAD ASISTENCIAL.

HUBS PERI-HOSPITALARIOS DE INNOVACIÓN.



SANT PAU



¿ ESTÁN CAMBIANDO LOS C.E.I.M. ?

CAMBIOS CUALITATIVOS

CAMBIO DE VELOCIDAD EN LA EVALUACIÓN DE ENSAYOS.



**Memorando de Colaboración e Intercambio de Información
entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos
Sanitarios y los Comités de Ética de la Investigación con
medicamentos**

VERSIÓN: 21 de febrero de 2023

Fecha de publicación:





¿ ESTÁN CAMBIANDO LOS C.E.I.M. ?

CAMBIOS CUALITATIVOS

UTILIZACIÓN DE NUEVAS TECNOLOGÍAS:

EN INVESTIGACIÓN “CONVENCIONAL”.

EN PROYECTOS DE INNOVACIÓN.



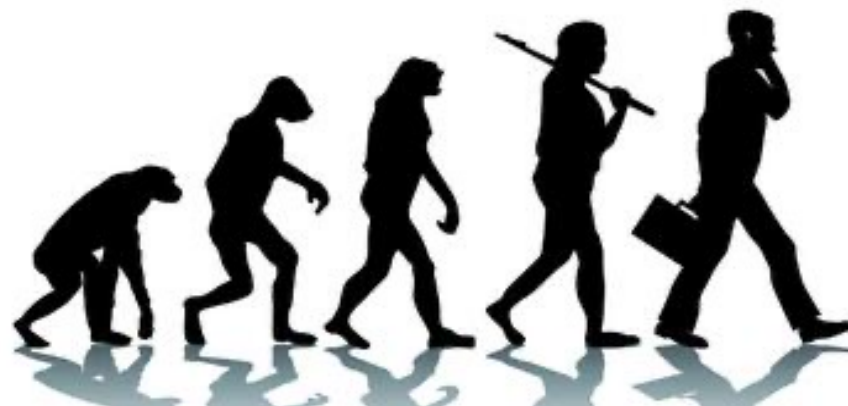
MONITORIZACIÓN REMOTA, CONSENTIMIENTO DIGITAL, *BIG DATA*, A.I., APPs, INTERFAZ, METAVERSO, TELEMEDICINA, *WEARABLES*, INTERNET DE LAS COSAS (IDC), DATOS AGRUPADOS, ANONIMIZADOS, PSEUDOANONIMIZADOS, CLUSTERING, S.E.O., VALORACIÓN DE IMPACTO, AVATAR, *FINTECH*, *CHATBOT*, CÓDIGO FUENTE, METADATO, *MACHINE LEARNING*, *DEEP LEARNING*



SANT PAU

4

¿ ESTÁN CAMBIANDO LOS C.E.I.M. ?



SANT PAU



¿ ESTÁN CAMBIANDO LOS C.E.I.M. ?

→ *REUNIÓN SEMANAL SIN VACACIONES.*

→ *MÁS PERSONAL ADMINISTRATIVO (x3).*

→ *INGLÉS.*

→ *DIGITALIZACIÓN.*

→ *FORMACIÓN DEL CEIM.*

→ *SESIONES.*

→ *FORMACIÓN EXTERNA.*

→ *VOCALES EXPERTOS/AS EN NTCIS & SALUD DIGITAL (CEIT).*



SANT PAU

Conclusión



NUEVOS DESAFÍOS, VIEJOS DILEMAS



MÉS Sant Pau
CAMPUS SALUT BARCELONA

LOS C.E.I.M. SON NECESARIOS PARA QUE “LA HISTORIA NO SE REPITA”, Y LOS PRINCIPIOS DE LA BIOÉTICA SON APLICABLES A LAS NUEVAS TECNOLOGÍAS. DECLARACIÓN DE KIGALI 2023.



LOS/LAS INVESTIGADORES/AS DEBEN RECIBIR FORMACIÓN BIOÉTICA & LEGAL, Y CONOCER EL PROCESO (PROMOTOR-C.E.I.M.-DIRECCIÓN).

**EL SISTEMA C.T.I.S. Y LAS NUEVAS TECNOLOGÍAS:
ESTÁN PROVOCANDO CAMBIOS PROFUNDOS EN LOS C.E.I.M.
CONDUCEN A UNA “SEMI-PROFESIONALIZACIÓN” DE LOS C.E.I.M.**

LOS C.E.I.M. NO ESTÁN PARA “DAR SOPORTE”, PERO DEBEN ARMONIZARSE CON LA INVESTIGACIÓN Y LA INNOVACIÓN.





GRACIAS POR VUESTRA ATENCIÓN

Dr. Robert BELVÍS