

| | | | | | |
|-----------|----------------|-------------|-------------|-------------|----------------|
| nº actual | nºs anteriores | información | organigrama | suscripción | patrocinadores |
| normas | cartas | consultas | foros | enlaces | inicio |

contenido

artículo original

Publicamos en este número el segundo artículo de una serie basada en las ponencias que configuraron el programa de la Segunda Reunión de Comités Éticos, celebradas en Santander en octubre del pasado año, [Evaluación ética de los estudios de Farmacogenética](#), por Francisco Abad Santos y Jesús Novalbos, del Servicio de Farmacología Clínica del Hospital Universitario de la Princesa.

revisiones bibliográficas

Resúmenes de artículos recientes sobre [metodología](#), [gestión](#) y [ética](#) de los ensayos clínicos. Sección a cargo de Inma Fuentes, Roser Llop y Pilar Hereu.

noticias

[8ª Conferencia del COMETH.](#)

foros *ICB digital*

Se describe en detalle el funcionamiento y se accede a los contenidos de esta sección en [foros de ICB digital](#).

próximo número

[nº 31 – mayo de 2005](#)

artículo original

Evaluación ética de los estudios de Farmacogenética

Concepto de Farmacogenética

La Farmacogenética es la disciplina científica orientada al estudio de los aspectos genéticos relacionados con la variabilidad en la respuesta a los medicamentos en individuos o poblaciones.¹ Su objetivo es conseguir una medicina personalizada, entendida como la administración del fármaco más eficaz, con el menor riesgo de efectos adversos y desde el primer momento. La individualización del tratamiento para reducir esta variabilidad será uno de los principales cambios de la práctica de la medicina en los próximos 5-10 años.

De esta definición podemos deducir que la Farmacogenética se basa en la obtención y el análisis de la información genética buscando una aplicación clínica directa, pero es importante destacar que no implica la modificación de la dotación genética del paciente ni la transferencia de material genético (esto se produce en la terapia génica), ni pretende establecer el riesgo de padecer enfermedades, de lo que se ocupa la genética.^{2, 3, 4} Tanto la terapia génica como la genética tienen connotaciones éticas bastante diferentes de la farmacogenética, que no se tratarán en este artículo.

Para poder encontrar marcadores genéticos que ayuden a predecir la respuesta a los fármacos es necesario extraer muestras de ADN en los pacientes que participan en los estudios de investigación con medicamentos y analizar multitud de genes que codifican para proteínas implicadas en los procesos farmacocinéticos (absorción y metabolismo principalmente) y farmacodinámicos (receptores y mediadores intracelulares). Por este motivo, es muy frecuente que el Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) tenga que evaluar estudios farmacogenéticos.

Ética de la investigación clínica

Cuando queremos evaluar los aspectos éticos de la Farmacogenética debemos tener en cuenta que no hay una normativa específica para estudios farmacogenéticos ni para investigación con muestras biológicas, pero podemos aplicar la normativa sobre investigación biomédica en seres humanos (la Declaración de Helsinki y el Convenio de Oviedo, el Real Decreto 223/2004, y las normas de Buena Práctica Clínica) y la legislación sobre protección de datos personales (Ley 15/1999), que ya se han comentado en numerosas ocasiones.²

A modo de resumen, recordemos que la investigación en seres humanos se fundamenta en cuatro principios éticos ampliamente aceptados:

- Respeto a las personas (autonomía, y protección del que no la posee, para lo que es fundamental la obtención del consentimiento informado).
- Beneficencia (aumentar al máximo los beneficios y disminuir al mínimo los riesgos).
- No-maleficencia (no hacer daño).
- Justicia (distribuir con equidad los beneficios y riesgos de la investigación para lo que se deben definir bien los criterios de inclusión y exclusión de pacientes).

Investigación con muestras biológicas humanas

Para los estudios farmacogenéticos, al igual que para otros tipos de investigación, es fundamental la obtención de muestras biológicas, por lo que en primer lugar vamos a revisar este aspecto. En el proceso de asistencia a los pacientes existe una gran variedad de muestras biológicas obtenidas por distintos medios y con distintos fines, que las podemos clasificar en dos grupos:

- las muestras obtenidas en la práctica médica habitual, bien durante procedimientos diagnósticos (biopsias, sangre,...) o durante procedimientos terapéuticos (órganos y tejidos extirpados), que en muchos hospitales se conservan en bancos de muestras en los servicios de Anatomía Patológica o Análisis Clínicos; y
- las muestras extraídas específicamente para proyectos de investigación, tanto en ensayos clínicos como en estudios epidemiológicos observacionales, que en muchos casos se mantienen almacenadas después de terminar el proyecto concreto para el que se obtuvieron.^{1, 5}

Todas estas muestras biológicas pueden plantear importantes problemas éticos. En primer lugar, debemos preguntarnos si es adecuado utilizar muestras biológicas almacenadas para fines diferentes a los previstos por los pacientes o los médicos que tomaron las muestras, y si esta utilización puede perjudicar los intereses de los pacientes o sus familiares. En segundo lugar, deberemos tener en cuenta si el paciente es identificable a partir de esas muestras.⁵

La respuesta a estas preguntas puede no ser fácil para cada caso concreto, pero nunca debemos olvidar que los intereses científicos no deben comprometer los derechos ni el bienestar de los pacientes, aunque a veces puede ser difícil prever los riesgos potenciales.

Las muestras biológicas humanas que contienen material genético presentan unas características que las hacen diferentes de otros tipos de muestras:^{3, 5}

1. El material genético es único para cada individuo y no cambia con el tiempo, por lo que a partir de la muestra se puede averiguar el paciente del que procede, aunque en la mayoría de los casos no sea fácil y se requiera una investigación policial. Esto significa que siempre el paciente va a ser potencialmente identificable.

2. Como el DNA es estable, sería susceptible de múltiples investigaciones futuras, muchas de ellas no relacionadas con los objetivos para los que se obtuvo.
3. En estas muestras en las que se van a hacer estudios farmacogenéticos se pueden obtener datos, buscados o no buscados, que sirvan para predecir enfermedades que el paciente no quiera conocer.
4. Como parte del material genético es común para padres y hermanos, los hallazgos pueden tener implicaciones para familiares del sujeto, con lo que se sobrepasan los problemas éticos individuales.

Por lo tanto, los problemas éticos de las muestras que contienen ADN son mayores que los de las otras muestras biológicas. Los dos procedimientos más importantes para intentar solucionarlos son: ⁶

- 1º. El proyecto de investigación farmacogenética siempre debe ser evaluado y aprobado por un Comité Ético de Investigación Clínica antes de llevarlo a cabo.
- 2º. Siempre se debería solicitar el consentimiento informado para la obtención de muestras biológicas humanas y/o para la investigación con las mismas.

Esto significa que el protocolo del proyecto de investigación y la hoja de información al paciente son los dos documentos esenciales que debe evaluar el CEIC.

Protocolo de estudio farmacogenético

Para que el proyecto de investigación farmacogenética sea evaluado por un CEIC, se debe presentar un protocolo bien estructurado que recoja al menos la información que se comenta a continuación. ⁶

1. Contexto en el que se desarrolla el estudio

Es importante conocer el ámbito en el que se va a desarrollar la investigación farmacogenética porque los aspectos éticos pueden ser diferentes. El estudio farmacogenético se puede llevar a cabo dentro de un ensayo clínico con medicamentos y puede ser el objetivo principal del ensayo clínico, pero es más frecuente que se trate de un subestudio independiente incluido dentro de un ensayo clínico que pretende demostrar la eficacia o la seguridad de un nuevo principio activo para conseguir su comercialización. ⁶

Otras veces se trata de un estudio farmacogenético retrospectivo que se realiza después de que se ha terminado el ensayo clínico o el estudio principal, en el que se pretende analizar algunos genes para comprobar si alguna mutación puede estar relacionada con la aparición de efectos adversos graves o con falta de eficacia. En estos casos no suele ser necesario extraer nuevas muestras porque ya se dispone de muestras almacenadas que se extrajeron durante la realización del estudio principal.

En otros casos son estudios postcomercialización en los que el medicamento se utiliza de acuerdo a la práctica clínica habitual y simplemente se solicita a los pacientes una muestra de sangre para buscar predictores de buena respuesta.

2. Objetivos del estudio

En la justificación del estudio deben especificarse claramente cuales son los objetivos de la investigación que constituirán los fines para los que se pueden utilizar las muestras extraídas.⁶ Si posteriormente se amplían los objetivos, esta modificación debe ser evaluada y aprobada por el CEIC y, dependiendo de las circunstancias, puede ser necesario solicitar de nuevo el consentimiento a los pacientes.

3. Procedimientos de obtención y manejo de las muestras

En el protocolo del estudio se debe indicar el número de visitas requeridas, el tipo y la cantidad de muestras que se van a extraer y el modo de obtención de las mismas.⁶ Habitualmente los estudios farmacogenéticos no suponen muchas incomodidades para el paciente porque suele ser suficiente con una muestra de sangre que muchas veces se extrae coincidiendo con una extracción para otros análisis.

También es importante que queden bien claros los procedimientos que se van a utilizar para asegurar la confidencialidad de las muestras como: los sistemas de codificación de las muestras y el control de acceso a las mismas, el modo de conservación, el plazo de almacenamiento, y el procedimiento de destrucción de las muestras en el caso de que sea requerido o se termine la investigación. No existen normas específicas sobre el periodo de almacenamiento de las muestras, que según los estudios puede oscilar entre 1 y 15 años, o incluso de forma indefinida cuando son muestras anónimas. De todos modos, más importante que la duración del plazo de almacenamiento es la adecuada preservación de la confidencialidad durante todo ese periodo. Además, en el protocolo debe especificarse si las muestras van a ser analizadas por terceros o si se van a ceder a otros grupos de investigación. En muchas ocasiones las muestras se suelen pasar a una genoteca después del estudio y esto debe quedar claramente indicado.

4. Procedimientos para el manejo de la información

En el protocolo se debe indicar el tipo de información que se va a obtener porque es tanto o más importante que las muestras que se han extraído. Muchas veces suele resultar difícil precisar todos los elementos genéticos que se van a estudiar porque algunos de ellos dependen del avance de los conocimientos sobre los mecanismos implicados en la acción de los fármacos en la patología en cuestión. No obstante, al menos se deben indicar los procesos biológicos que se van a estudiar.⁶

Si posteriormente se plantean nuevas hipótesis y se produce una ampliación de los objetivos, el protocolo debe ser evaluado de nuevo por el CEIC.⁶

También se deben indicar los beneficios y los riesgos potenciales de la información que se va a obtener con la investigación farmacogenética. Habitualmente no hay beneficios directos para el paciente, sino para la sociedad ya que se puede conseguir información predictiva de eficacia y/o seguridad para el tratamiento de futuros pacientes. El riesgo más importante es la posibilidad de que se descubra información "sensible", como el riesgo de

que el paciente o sus familiares puedan desarrollar una enfermedad en el futuro.

Además, se debe señalar si el paciente va a tener acceso a los resultados obtenidos. En cuanto a la comunicación de los resultados a los sujetos, existe el acuerdo internacional de que los resultados de la investigación no se deben comunicar a los pacientes a no ser que se cumplan estos tres criterios:⁵

- son científicamente válidos y se han confirmado en otros estudios realizados por otros grupos de investigación,
- tienen implicaciones significativas para la salud del sujeto, y
- se pueden tomar medidas para tratar o mejorar la evolución del paciente.

En estos casos se debe proporcionar un consejo médico adecuado sobre las implicaciones de los hallazgos genéticos.

En el protocolo se debe señalar que los resultados de la investigación siempre se deben publicar, aunque sean negativos, manteniendo la confidencialidad de los sujetos.

Clasificación de tipos de muestras y datos genéticos en investigación clínica

Las muestras biológicas se clasifican en varios tipos según el grado de mayor o menor vinculación con datos personales que permiten identificar al sujeto del que proceden. Esto está relacionado con los aspectos éticos porque influye de forma importante en las medidas que se deben adoptar para mantener la confidencialidad o en la posibilidad de proporcionar resultados al paciente. La Agencia Europea del Medicamento (EMA) clasifica las muestras y datos genéticos en 4 grupos:^{6, 7}

- Muestras y datos identificados, que son similares a los de la práctica clínica habitual porque están vinculados al nombre del paciente o su número de historia.
- Muestras y datos codificados en los que existe un código que mantiene secreta la identidad del paciente; pueden ser codificados simples cuando solamente existe el código del investigador clínico como ocurre habitualmente en los ensayos clínicos, o codificados dobles cuando además del código del investigador clínico existe otro código de una institución intermediaria que puede ser la encargada del análisis genético, con lo que resulta muy difícil vincular unos resultados a un paciente concreto.
- Muestras y datos disociados o anonimizados, cuando se destruye el vínculo entre el primer y el segundo código y ya no es posible saber a que paciente correspondía una muestra concreta.
- Muestras y datos anónimos, cuando no se registra ningún dato identificativo del paciente, pero pueden tener datos de índole poblacional general.

La Comisión asesora sobre bioética en Estados Unidos (*National Bioethics Advisory Commission*) recomienda una clasificación muy parecida de categorías de material biológico humano. Las divide en dos grupos: los bancos de muestras clínicas que pueden ser muestras identificadas (asociadas a información personal) o muestras no identificadas ni identificables; y muestras de investigación que se clasifican en cuatro categorías similares a las de la EMEA: muestras identificadas, codificadas (vinculadas o identificables), disociadas (anonimizadas) o no identificadas (anónimas).⁵

Consentimiento para obtención e investigación con muestras biológicas humanas

Se debe obtener el consentimiento informado por escrito para todas las muestras que se extraigan para investigación. Sin embargo, el problema se plantea para las muestras clínicas almacenadas, ya que no fue posible pedir el consentimiento para investigar en el momento en el que se realizó la extracción. Por lo tanto, se debería pedir el consentimiento para investigar con ellas cuando se plantea el estudio, pero no siempre es posible bien porque las muestras pueden ser no identificables, o porque los pacientes han fallecido o son difíciles de localizar. En estos casos, el CEIC debe valorar si se puede permitir la investigación aunque no se pueda pedir el consentimiento a los pacientes para la misma.^{1, 5}

En la hoja de información se debe indicar el objetivo, los procedimientos, los riesgos y los beneficios del estudio. También se debe informar sobre los tipos de análisis y su repercusión clínica, y los procedimientos que se van a seguir para asegurar la confidencialidad de los datos. Para el paciente no es útil informarle sobre los genes concretos que se van a analizar pero sí sobre los procesos biológicos implicados.⁶

Se debe reflejar explícitamente la voluntariedad de la participación. El consentimiento siempre debería proporcionarlo por escrito el propio paciente y debería ser independiente del consentimiento para los procedimientos clínicos, indicando que la negativa a participar en el estudio farmacogenético no modificará la calidad de la asistencia médica. Si el estudio farmacogenético es un subestudio de un ensayo clínico, el paciente debe tener la posibilidad de decidir que participa en el ensayo clínico pero no participa en el estudio farmacogenético. Además, se debe pedir permiso al paciente para que la muestra se utilice para investigaciones futuras, habitualmente de forma anonimizada.

Se debe explicar al paciente que si retira su consentimiento la muestra será destruida, pero es importante indicarle que esto solo será posible si avisa antes de que la muestra sea anonimizada, especificando en que momento ocurrirá esto. Como norma, se suele decir al paciente que no se le va a proporcionar ningún resultado de la investigación, a no ser que pueda ser utilizado directamente para el manejo clínico del paciente.

Conclusiones

La información farmacogenética es beneficiosa porque puede ayudar a mejorar el tratamiento farmacológico, pero puede ser orientada sobre otros aspectos de la salud que den lugar a discriminación de los pacientes.

Por este motivo, debemos regular la investigación genética y la evaluación por un CEIC es el mejor método disponible actualmente para hacerlo.⁸ No sería ético prohibir o poner dificultades a este tipo de estudios que pueden ser fundamentales para conseguir la individualización del tratamiento evitando el derroche de recursos que supone tratar a un gran número de pacientes que no van a obtener ningún beneficio o que pueden tener efectos adversos graves.

La revisión ética que debe realizar el CEIC se basa en la información contenida en el protocolo y la hoja de información al paciente. Siempre se debe tener en cuenta que el interés del sujeto prevalece sobre el interés de la sociedad para lo que es fundamental el principio básico de que solo se deben incluir sujetos bien informados que consienten voluntariamente a participar.

Referencias

1. Comisión Europea. EUR 21120: 25 recomendaciones sobre las repercusiones éticas, jurídicas y sociales de los tests genéticos. Luxemburgo. Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas, 2004. http://europa.eu.int/comm/research/conferences/2004/genetic/pdf/recommendations_es.pdf
2. Rodríguez-Villanueva J, Alsar MJ, Avendaño C, Gómez-Piqueras C, García-Alonso F. Estudios farmacogenéticos: guía de evaluación para Comités Éticos de Investigación Clínica. Fundamentos científico y marco legal (I). *Med Clin* 2003;120:63-7.
3. Nuffield Council on Bioethics. Pharmacogenetics: ethical issues. www.nuffieldbioethics.org
4. Gene Therapy Advisory Committee. Long-term monitoring of patients participating in gene therapy. <http://www.advisorybodies.doh.gov.uk/genetics/gtac/index.htm>
5. National Bioethics Advisory Commission (NBAC). Research involving human biological materials: ethical issues and policy guidance. August 1999. <http://www.georgetown.edu/research/nrcbl/>
6. Rodríguez-Villanueva J, Alsar MJ, Avendaño C, Gómez-Piqueras C, García-Alonso F. Estudios farmacogenéticos: guía de evaluación para Comités Éticos de Investigación Clínica. Protocolo y hoja de información al paciente (II). *Med Clin* 2003;120:101-7.
7. EMEA/CPMP/3070/01. Position paper on terminology in pharmacogenetics. London, 21 November 2002.
8. Lesko LJ, Salerno RA, Spear BB et al. Pharmacogenetics and pharmacogenomics in drug development and regulatory decision making: report of the first FDA-PWG-PhRMA-DruSafe Workshop. *J Clin Pharmacol* 2003;43:342-58.

Francisco Abad Santos y Jesús Novalbos. *Servicio de Farmacología Clínica. Hospital Universitario de la Princesa. Madrid*

fabad.hlpr@salud.madrid.org

revisiones bibliográficas**ética**

- Hoeyer K, Olofsson B-O, Mjörndal T, Lynöe N. The ethics of research using biobanks. Reason to question the importance attributed to informed consent. *Arch Intern Med* 2005;165:97-100.

Antecedentes: Durante la pasada década, el uso de tejidos almacenados se ha convertido en objeto de numerosas dudas éticas. Un biobanco sueco y una compañía de biotecnología han sido elogiados por resolver los problemas éticos con procedimientos explícitos de consentimiento informado, y los autores del artículo investigan las percepciones de los donantes del sistema.

Métodos: Se envió un cuestionario a una muestra aleatoria de 1.200 donantes que habían donado sangre y firmado un formulario de consentimiento informado.

Resultados: Respondieron un 80,9%. De los que respondieron, el 64,5% eran conscientes de haber dado su consentimiento a donar una muestra de sangre, el 55,4% pensaban que habían consentido donar información fenotípica y el 31,6% creían que podían retirar su consentimiento. Entre los respondedores, el 3,9% consideró la información a los donantes acerca del objetivo de la investigación como el aspecto ético más importante en relación con los biobancos, y el 5,6% no estaba satisfecho con la información que había recibido. El 85,9% aceptaban una decisión subrogada realizada por los comités éticos de investigación regionales.

Conclusiones: Considerando que los donantes en este estudio no siempre eran conscientes de su donación pero generalmente no estaban insatisfechos de la información recibida, y que ellos no consideraban el estar informados sobre el objetivo de la investigación como un aspecto importante, el consentimiento informado no parece ser una medida adecuada para la aceptación pública de la investigación basada en los biobancos.

gestión

- Dal-Ré R. El dictamen único en los ensayos clínicos multicéntricos: la nueva normativa española en el entorno europeo. *Med Clin (Barc)* 2005;124: 263.

"El desarrollo clínico de nuevos medicamentos es, desde hace años, una actividad totalmente globalizada, financiada por la industria farmacéutica. Una de las prioridades de toda industria que desarrolla nuevos medicamentos es realizar los ensayos clínicos en el menor tiempo posible; con ello la compañía consigue alargar el período en que el medicamento posee la exclusividad al estar protegido por patente..." "En el año 2001 se publicó una nueva directiva europea de ensayos clínicos, por la que se pretendía,

entre otras cosas, simplificar las disposiciones administrativas relativas a los ensayos clínicos. En España, la normativa que traspone la directiva europea entró en vigor el 1 de mayo de 2004. Se trata de una apuesta para aumentar la competitividad frente a Estados Unidos, reduciendo los tiempos de inicio de los ensayos clínicos". Este artículo revisa la cuestión.

metodología

- Summerskill W. Evidence-based practice and the individual. *Lancet* 2005; 365:13-14.

La revista *Lancet* agradece al Dr. Rothwell y colaboradores la elaboración de esta detallada serie sobre la aplicabilidad de los resultados de los ensayos clínicos al paciente individual. Se trata de una serie de 5 artículos en los cuales se pone énfasis en la importancia de centrar el objeto de la investigación en las necesidades clínicas del paciente. El primer artículo se plantea la cuestión de la generalizabilidad de los resultados de la investigación y se insta a las revistas médicas a publicar los resultados de manera transparente y no sesgada. En los otros números se abordan aspectos como los subgrupos, los metanálisis y el riesgo de los pacientes... "Es fundamental asegurar la enseñanza, la comprensión, la aplicación y la comunicación de la evidencia; de lo contrario estamos negando a los enfermos el mayor beneficio derivado de ella".

- Rothwell PM. External validity of randomised controlled trials: "To whom do the results of this trial apply?" *Lancet* 2005;365:82-93.

Antes de cualquier decisión médica, médicos y pacientes deben tener en cuenta los resultados de los ensayos clínicos y revisiones sistemáticas relevantes sobre la cuestión. La relevancia depende de la validez externa, es decir, si los resultados pueden ser aplicables a un grupo definido de pacientes con una situación clínica determinada. Sin embargo, entre los clínicos existe acuerdo en considerar que la validez externa es, a menudo, pobre, sobre todo en determinados ensayos de la industria. Ello provoca la infrutilización de fármacos que en realidad son eficaces. Y a pesar de todo, investigadores, laboratorios, comités éticos, clínicos, y autoridades reguladoras la "menosprecian dejando que sea el clínico el que tome la decisión frente al enfermo". Muy interesante.

- Thompson SG, Higgins JPT. Can meta-analysis help target interventions at individuals most likely to benefit? *Lancet* 2005;365:341-346.

Los metanálisis tienen por objetivo analizar los efectos de determinadas intervenciones entre diferentes poblaciones. A diferencia del método de meta-regresión de los estudios observacionales, se evitan los factores de confusión y otros sesgos. Pero a veces, resulta más útil obtener los resultados deseados analizando diversos subgrupos dentro de un ensayo clínico... Este artículo revisa estos aspectos y plantea si estos estudios ayudan a identificar los pacientes que más se beneficiarían de los tratamientos que se evalúan.

- Montori VM, Permanyer-Miralda G, Ferreira-González I, Busse JW, Pacheco Huergo V, Bryant D, Alonso J, Akl EA, Domingo-Salvany A, Mills E, Wu P, Schünemann HJ, Jaeschke R, Guyatt GH. Validity of composite end points in clinical trials. *BMJ* 2005;330:594-596.

La validez de las variables combinadas depende de la semejanza en cuanto a la importancia clínica para el paciente, el efecto del tratamiento en estudio y el número de acontecimientos entre los diferentes componentes de la variable. Es importante que no existan grandes variaciones entre los diferentes componentes de la variable; en caso de que las hubiera, se recomienda abandonarla. La amplia utilización de este tipo de variables permite evitar el problema del descenso de las tasas de acontecimientos en un ensayo clínico, aunque no queda tan clara su aplicabilidad a la práctica clínica.

Inma Fuentes, Roser Llop, Pilar Hereu. *Fundació Institut Català de Farmacologia. Barcelona*

noticias**8ª Conferencia del COMETH**

Estos días se está celebrando en Dubrovnik (Croacia) la 8ª Conferencia del COMETH, titulada "Meeting the challenges of changing society".

En la Conferencia participarán los representantes de los comités éticos nacionales, del "European Group on Ethics in Science and New Tecnology". También estarán representados el Consejo de Europa (mediante el CDBI) y la UNESCO.

Durante la Conferencia se expondrán distintos puntos de vista sobre el Convenio de Oviedo y se tratarán otros temas tales como el diagnóstico genético pre-implantación, las consideraciones éticas derivadas del envejecimiento de la población, el funcionamiento de los comités nacionales de ética y las opiniones de los mismos acerca de la reproducción asistida o los consentimientos informados para la investigación genética, entre otros temas. También se dedicará una ponencia a las actividades intergubernamentales en materia de Bioética.

Por considerarlos de interés para nuestros lectores, ofrecemos tres archivos que contienen:

- el programa de la Conferencia
- las presentaciones o los resúmenes de las ponencias
- apéndice

Más información sobre el COMETH en el archivo "[sobre el COMETH](#)", que procede del número 19 de *ICBDigital* o en la página del Consejo de Europa (www.coe.int)

[Cometh \(2005\) apéndice.pdf](#)

[Cometh \(2005\) programa.pdf](#)

[Cometh \(2005\) resúmenes.pdf](#)

foros de ICB digital

Las normas de esta sección se encuentran en [foros de ICB digital](#). Para proponer un foro al Comité de redacción se ruega utilizar el formulario [propuesta de foro de ICB digital](#). Una vez aceptado por el Comité de redacción, *ICB digital* publicará el planteamiento de los foros propuestos. Para enviar un mensaje a un determinado foro, pulsar [foros de ICB digital: formulario para mensaje](#). La información actualizada de cada foro, que comprende todos los mensajes que se reciban, puede consultarse en [foros de ICB digital: foros activos](#). Una vez completado el foro, el resumen del mismo y las conclusiones que se hayan obtenido, serán publicadas en *ICB digital*.

Moderador: Mónica Saldaña

monicasalda Navalderas@yahoo.es

próximo número

nº 31
mayo de 2005
