



INVESTIGACIÓN CON INTELIGENCIA ARTIFICIAL

RUTAS DE CONTROL ETICO

Iciar Alfonso Farnós

Médico Especialista en Farmacología Clínica. Master en bioética/Vicepresidenta CEIm de Euskadi
Presidenta de la Asociación Nacional de Comités de ética de la investigación-ANCEI

La Inteligencia Artificial (IA) debe desarrollarse a través de estudios clínicos que demuestren su beneficio, **seguridad y fiabilidad** en cumplimiento de un marco **éticos y jurídico**

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE



ORIGINAL ARTICLE

Large-Scale Assessment of a Smartwatch to Identify Atrial Fibrillation

Marco V. Perez, M.D., Kenneth W. Mahaffey, M.D., Haley Hedlin, Ph.D., John S. Rumsfeld, M.D., Ph.D., Ariadna Garcia, M.S., Todd Ferris, M.D., Vidhya Balasubramanian, M.S., Andrea M. Russo, M.D., Amol Rajmane, M.D., Lauren Cheung, M.D., Grace Hung, M.S., Justin Lee, M.P.H., Peter Kowey, M.D., Nisha Talati, M.B.A., Divya Nag, Santosh E. Gummidipundi, M.S., Alexis Beatty, M.D., M.A.S., Mellanie True Hills, B.S., Sumbul Desai, M.D., Christopher B. Granger, M.D., Manisha Desai, Ph.D., and Mintu P. Turakhia, M.D., M.A.S., for the Apple Heart Study Investigators*

ABSTRACT

BACKGROUND

Optical sensors on wearable devices can detect irregular pulses. The ability of a smartwatch application (app) to identify atrial fibrillation during typical use is unknown.

METHODS

Participants without atrial fibrillation (as reported by the participants themselves) used a smartphone (Apple iPhone) app to consent to monitoring. If a smartwatch-based irregular pulse notification algorithm identified possible atrial fibrillation, a telemedicine visit was initiated and an electrocardiography (ECG) patch was mailed to the participant, to be worn for up to 7 days. Surveys were administered 90 days after notification of the irregular pulse and at the end of the study. The main objectives were to estimate the proportion of notified participants with atrial fibrillation shown on an ECG patch and the positive predictive value of irregular pulse intervals with a targeted confidence interval width of 0.10.

RESULTS

We recruited 419,297 participants over 8 months. Over a median of 117 days of monitoring, 2161 participants (0.52%) received notifications of irregular pulse. Among the 450 participants who returned ECG patches containing data that could be analyzed — which had been applied, on average, 13 days after notification — atrial fibrillation was present in 34% (97.5% confidence interval [CI], 29 to 39) overall and in 35% (97.5% CI, 27 to 43) of participants 65 years of age or older. Among participants who were notified of an irregular pulse, the positive predictive value was 0.84 (95% CI, 0.76 to 0.92) for observing atrial fibrillation on the ECG simultaneously with a subsequent irregular pulse notification and 0.71 (97.5% CI, 0.69 to 0.74) for observing atrial fibrillation on the ECG simultaneously with a subsequent irregular tachogram. Of 1376 notified participants who returned a 90-day survey, 57% contacted health care providers outside the study. There were no reports of serious app-related adverse events.

CONCLUSIONS

The probability of receiving an irregular pulse notification was low. Among participants who received notification of an irregular pulse, 34% had atrial fibrillation on subsequent ECG patch readings and 84% of notifications were concordant with atrial fibrillation. This siteless (no on-site visits were required for the participants), pragmatic study design provides a foundation for large-scale pragmatic studies in which outcomes or adherence can be reliably assessed with user-owned devices. (Funded by Apple; Apple Heart Study ClinicalTrials.gov number, NCT03335800.)

CONTROL ÉTICO

STUDY DESIGN AND OVERSIGHT

Details of the study have been described previously.¹³ This was a prospective, single-group, open-label, siteless, pragmatic study. The research protocol was approved by the institutional review board at Stanford University and by a central institutional review board (Advarra).

Apple Watch detecta fibrilación auricular con una precisión de 84%

EVALUACIÓN DE UN ESTUDIO CON IA. ¿QUE REvisa UN CEI en un proyecto?

Cualificación de Investigadores/Pertinencia/confidencialidad, balance de riesgo beneficio

Aspectos metodológicos, éticos y legales

EVALUACION DE ASPECTOS METODOLÓGICOS: Para que un estudio pueda obtener CONCLUSIONES adecuadas debe estar metodológicamente bien diseñado

MEMORIA CIENTÍFICA DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Título: ○○○○¶
Código: Se aconseja asignar un código inventado para mejorar la trazabilidad ¶
Investigador(es) Principal(es): normalmente un investigador por centro,¶
Fechas previstas: ¶
○→ Fecha prevista de inicio: ○○○○¶
○→ Fecha prevista de finalización: ○○○○¶
RESUMEN: (Objetivos y metodología del proyecto) ¶
Antecedentes y estado actual del tema ¶
Bibliografía más relevante ¶
Hipótesis ¶
Objetivos ¶
Metodología ¶
○→ Diseño ¶
○→ Intervención ¶
○→ Sujetos de estudio, criterios de inclusión y exclusión, perspectiva de género si procede ¶
○→ Variables ¶
○→ Recogida, procesamiento y análisis de datos ¶

Limitaciones del estudio

Plan de trabajo (Etapas de desarrollo, distribución de tareas, cronograma) ¶
Equipo investigador: en cada centro participante que reclute pacientes debe nombrarse un investigador principal, sin perjuicio del nombramiento de un investigador coordinador e investigadores colaboradores. ¶
Utilidad práctica de los resultados en relación a la salud. Posibilidad de patentes u otros resultados explotables comercialmente. Implantabilidad y posibilidad de generalización del proyecto ¶
Recursos necesarios y Medios disponibles para la realización proyecto ¶
Limitaciones ¶
Confidencialidad ¶
Plan de gestión de Datos (DMP) ¶
Aspectos Éticos ¶
Publicación de Resultados ¶



Aspectos metodológicos ESPECÍFICOS en IA:

- **CONTROL DE SESGOS** potenciales, medidas para garantizar funcionamiento seguro,.....
- **REVISIÓN DE ALGORITMOS** con **datos** que deben ser exactos y tratados bajo metodologías apropiadas

PRINCIPIOS ETICOS



Shaping Europe's digital future

Home | Policies | Activities | News | Library | Funding | Calendar | Consultations

Home > Library > Ethics guidelines for trustworthy AI

REPORT / STUDY | Publication 08 April 2019

Ethics guidelines for trustworthy AI

Directrices éticas para una IA fiable (grupo expertos UE).

Temas de salud ▾ Países ▾ Centro de prensa ▾ Emergencias ▾ Datos ▾

Acceso / Publicaciones / Visión de conjunto / Ética y gobernanza de la inteligencia artificial en el ámbito de la salud: orie

Ética y gobernanza de la inteligencia artificial en el ámbito de la salud: orientaciones de la OMS: Resumen

- **PRECISOS, FIABLES Y REPRODUCIBLES**
- **Principio de autonomía:** capacitar a los seres humanos para tomar decisiones informadas.
- **Principio de bienestar: ser RESISTENTES Y SEGUROS.**
- **Privacidad y gobernanza de datos**
- **Principio de justicia: INCLUSIVIDAD** a través del **uso y acceso equitativos,**
- **Inteligibilidad, TRANSPARENCIA,**
- **Responsabilidad, capacidad de respuesta y garantía de sostenibilidad.**

CUMPLIMIENTO DE LA LEGISLACIÓN. Los sistemas IA requieren de grandes bases de datos. Debe cumplirse:



- **Reglamento General (UE) 2016/679**, de Protección de datos
- **LEY ORGÁNICA 3/2018 DE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES Y GARANTÍA DE LOS DERECHOS DIGITALES (LOPD-GDD)**

LOPD-GDD. El tratamiento de datos en la investigación en salud se regirá por los siguientes criterios:

a) **Consentimiento** para el uso en “investigación en salud y en particular la biomédica” (**amplio: para finalidades relacionadas con ÁREAS GENERALES VINCULADAS a una especialidad médica o investigadora**).

b) **Autoridades sanitarias e instituciones públicas** con competencias en vigilancia de la salud pública en casos de excepcional relevancia y gravedad para la **salud pública**.

c) **Reutilización de datos para finalidades** áreas de investigación relacionadas con el area en la que se integrase científicamente el **estudio inicial**.

Publicación información derechos art. 13 RGPD en web corporativa

d) **Datos seudonimizados**

Compromiso de confidencialidad y de no reidentificación

Separación técnica y funcional entre el equipo investigador y quienes realicen la seudonimización

Medidas para evitar accesos no autorizados

APROBACION POR UN CEI



Principal PROBLEMA de la investigación con datos masivos es OBTENER EL CONSENTIMIENTO de miles de personas



LOPD-GDD (DA 17ª) permite como base legítima la **seudonimización** de los datos
Requisitos:

Separación técnica y funcional entre el equipo investigador y quien conserve la identificación de los sujetos.

Compromiso expreso de confidencialidad y de no reidentificación.

Cumplir las normas de buena práctica clínica??



PROBLEMAS PRÁCTICOS/DUDAS QUE SURGEN:

- ¿ES REAL ESTA SEPARACION TECNICA Y FUNCIONAL?
- ¿QUIÉN PUEDE EXTRAER LOS DATOS de la Historia clínica?
- ¿SI EXTRAE LOS DATOS UN CLÍNICO (QUE PROBABLEMENTE ES QUIÉN LOS HA INTRODUCIDO) YA NO PUEDE SER INVESTIGADOR?
- ¿SE ESTÁ INFORMANDO A LOS USUARIOS DE LOS DATOS?

Principal problema de la investigación con datos masivos es obtener el consentimiento de miles de personas



OPCIONES PARA FACILITAR LA INVESTIGACIÓN:

- ¿Consentimiento amplio para usos futuros en **ÁREAS GENERALES VINCULADAS** a una especialidad médica o investigadora relacionadas?
- ¿Consentimiento para fines de investigación y asistencial?
- ¿Anonimización tecnológica de las Historias clínicas?





NORMATIVA DE PRODUCTOS SANITARIOS



¿La herramienta de IA que estamos evaluando es PRODUCTO SANITARIO (PS)?

DEFINICIÓN: Todo instrumento, dispositivo, equipo, **PROGRAMA INFORMÁTICO**, implante, reactivo, material u otro artículo destinado por el fabricante a ser utilizado en personas, por separado o en combinación, con alguno de los siguientes fines médicos específicos:

- diagnóstico, prevención, seguimiento, predicción, pronóstico, tratamiento o alivio de una enfermedad,
- diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una **discapacidad**,
- investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso o estado fisiológico o patológico,
- obtención de información mediante el examen in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano, incluyendo donaciones de órganos, sangre y tejidos

El artículo 2 del **Reglamento UE 2017/745** del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 **sobre los productos sanitarios** incluye la posibilidad expresa de que el PS sea un programa informático o software, en los que exige la validación y verificación del software, confiabilidad, repetibilidad; así como la evaluación clínica. Requieren **DATOS CLÍNICOS** para respaldar la finalidad prevista.

PRODUCTOS SANITARIOS

¿Todos los Software que se utilizan para el cuidado de la salud son PS?

PS



Planificador /
calculadora dosis
insulina



Estimulación de la
comunicación social en
pacientes autistas



Rehabilitación física de
enfermos con esclerosis



Herramientas de software que **NO son PRODUCTOS SANITARIOS**:



- Apoyo al proceso de deshabituación tabáquica



- Alarma con recordatorio de toma de medicación



- Aplicaciones para adelgazar

REQUISITOS SOFTWARE PRODUCTO SANITARIO



Conformidad del producto con la normativa que le es aplicable

ORGANO NOTIFICADO EN ESPAÑA. AEMPS

RUTA CONTROL ETICO IA



INVESTIGACIONES CLÍNICAS	Informe CEIm	Conformidad dirección del centro	AEMPS	Seguro
• NO PS	Si	Si	No	No
• PS SIN MARCADO CE	Si	Si	Autorización	Si
• PS con MARCADO CE al MARGEN DEL ÁMBITO DE SU FINALIDAD PREVISTA	Si	Si	Autorización	No* (Si no implica procedimientos invasivos)
• PS con MARCADO CE dentro del ÁMBITO DE SU FINALIDAD PREVISTA que implique procedimientos adicionales invasivos o gravosos	Si	Si	Notificación	Si
• PS con MARCADO CE siguiendo sus instrucciones de uso y dentro de la finalidad aprobada	Si	Si	No	No

LA SOLICITUD DE EVALUACIÓN AEMPS Y CEIM PUEDE SER EN PARALELO



¿QUÉ COMITÉ DEBE EVALUAR LA INVESTIGACIÓN CON IA?

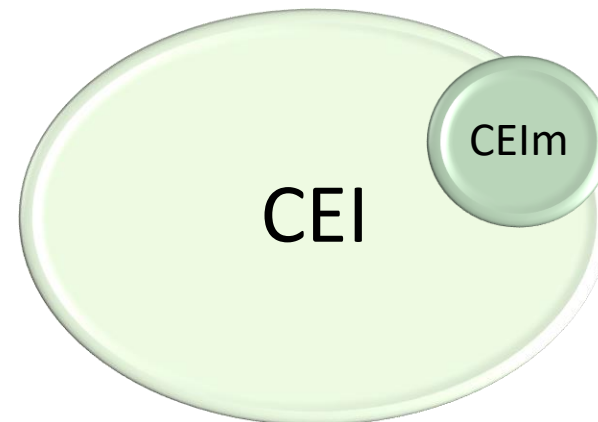


CEI

Proyectos de investigación
con muestras biológicas,
datos

CEIm

Investigación con
medicamentos/**productos
sanitarios**



Comité de Ética de la Investigación (CEI): organismo independiente y de composición multidisciplinaria cuya finalidad principal es la de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de las personas que participen en un **proyecto de investigación biomédica**

Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm): CEI que **además** está **acreditado** para emitir un dictamen en un estudio clínico con **medicamentos** y en una investigación clínica con **productos sanitarios**.

¿ESTÁN PREPARADOS LOS CEI PARA EVALUAR INVESTIGACION CON IA?



COMPOSICIÓN:

- **Regulada por la normativa que regula los ensayos clínicos con medicamentos (RD 1090/2015):** médicos, farmacéuticos, pacientes
 - Cuando el CEIm no reúna los conocimientos y experiencia necesarios para evaluar un determinado estudio clínico **recabará el asesoramiento** de al menos alguna persona **experta** especialmente cuando evalúe protocolos de investigación clínica con procedimientos quirúrgicos, técnicas diagnósticas, **productos sanitarios** o terapias avanzadas. En este caso contará con el asesoramiento de al menos una persona **experta en el procedimiento o tecnología** que se vaya a evaluar...
- **Ley 3/2018:** exige que forme parte del CEI el **Delegado de protección de datos** o un **experto en el RGPD**
- **OPCIONES:** ¿Exigencia de bioinformáticos/ingenieros de datos/CEI ESPECIALIZADOS en IA?



Adaptación de los CEI a la evaluación de tecnología IA



- Deberían establecer **REQUISITOS de evaluación específicos** y **adecuar los PNT**, para cumplir las exigencias de la normativa y de los avances tecnológicos. Accesibles **públicamente** para facilitar a los investigadores la tramitación de las solicitudes.
- Debe exigirse **FORMACIÓN (ANCEI)**
- **ESTUDIOS MULTICÉNTRICOS** involucrando a varios CEI. Es necesario **unificar criterios de evaluación** y avanzar en el **dictamen único**.



INVESTIGACION CON PS. PROCEDIMIENTO EUROPEO DE EVALUACIÓN COORDINADA

Inicialmente voluntario, **obligatorio** a partir del **26 de mayo de 2027**.



IX CONGRESO ANCEI

Investigación biomédica: conciliando ética y tecnología

LA FUNCIÓN DE LOS CEI EN LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN MULTICÉNTRICOS. PROPUESTAS PARA UNA INTERVENCIÓN COORDINADA



PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN

Pilar Nicolás (coordinadora), Iciar Alfonso, Rosa Conde Vicente, Fernando García, María González Hinojos, M Luján Iavecchia, Miriam Méndez, Belén Sádaba y María Luisa Salas

Grupo de trabajo coordinado por Pilar Nicolás. Junta Directiva ANCEI

Disposición adicional tercera Real Decreto 1090/2015. **Ensayos clínicos con PRODUCTOS SANITARIOS.**

- El CEIm emitirá dictamen sobre las investigaciones clínicas con productos sanitarios. ..Cuando estas investigaciones se realicen en varios centros, el dictamen será emitido por un CEIm del territorio nacional y será **único y vinculante**. **NO ESTÁ DESARROLLADO EL PROCEDIMIENTO**

Julio 2023 Grupo de trabajo **impulsado por ANCEI y AEMPS** sobre armonización de investigaciones con productos sanitarios, formado por **representantes de AEMPS/CEIm**.

Los resultados se presentarán



**I. DISPOSICIONES GENERALES****MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD**

14082 *Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.*

Artículo 12. Funciones de los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos.

1. Los CEIm desempeñarán las siguientes funciones en relación con la evaluación de estudios clínicos con medicamentos o **productos sanitarios**:

- a) Evaluar los aspectos **metodológicos, éticos y legales** y emitir el dictamen correspondiente.
- b) Evaluar las **modificaciones sustanciales** de los estudios clínicos autorizados y emitir el dictamen correspondiente.
- c) Realizar un **SEGUIMIENTO DEL ESTUDIO**, desde su inicio hasta la recepción del informe final.

Los CEI deben desempeñar de un **PAPEL CLAVE EN EL SEGUIMIENTO** de los proyectos de investigación, verificando que su realización ha sido acorde a los principios éticos y legales.



DEBE GARANTIZARSE EL ACCESO A LA INFORMACIÓN

Ref. Ares(2016)3047772 - 29/06/2016

EUROPEAN COMMISSION
DG Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Consumer, Environmental and Health Technologies
Health technology and Cosmetics

MEDDEV 2.7/1 revision 4

June 2016

GUIDELINES ON MEDICAL DEVICES

CLINICAL EVALUATION:
A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED BODIES
UNDER DIRECTIVES 93/42/EEC and 90/385/EEC

Información y acceso a los datos personales

Artículo 13

Información que deberá facilitarse cuando los datos personales se obtengan del interesado

1. Cuando se obtengan de un interesado datos personales relativos a él, el responsable del tratamiento, en el momento en que estos se obtengan, le facilitará toda la información indicada a continuación:

- la identidad y los datos de contacto del responsable y, en su caso, de su representante;
- los datos de contacto del delegado de protección de datos, en su caso;
- los fines del tratamiento a que se destinan los datos personales y la base jurídica del tratamiento;



Declaración de la AMM sobre las Consideraciones Éticas de las Bases de Datos de Salud Principio de **TRANSPARENCIA**: toda la **información pertinente** debe estar a **disposición del público**.



Debe **INFORMARSE SOBRE LOS ESTUDIOS** en los que se usan los datos, los **resultados**, conclusiones, publicaciones. En cumplimiento del artículo 13 del RGPD.
Web corporativa de los centros



Introducir datos

Usuario

Contraseña

Entrar

[¿Has olvidado tu contraseña?](#)

¿Todavía no tienes un usuario?

Alta en la aplicación

[Descargar aquí la guía de usuario](#)

Tablon de novedades

Nombre	Descripción	Fecha de creación
Nota informativa PS, 1/2019	Aplicación para la notificación de investigaciones clínicas con productos sanitarios con marcado CE para indicaciones aprobadas con variación de la práctica clínica habitual (NEOPS)	16/01/2019
Lanzamiento de NEOPS	Lanzamiento de la nueva aplicación para Investigaciones clínicas de productos sanitarios con marcado CE	16/01/2019
Bienvenidos a NEOPS	NEOPS permite la notificación de investigaciones clínicas con productos sanitarios con marcado CE para indicaciones aprobadas con variación de la práctica habitual.	16/01/2019
Acceder a NEOPS	<p>Para poder acceder a la aplicación debe registrarse como usuario de la misma a través el botón Alta en la aplicación</p> <p>Si dispone de un usuario para otra aplicación de la AEMPS (CCPS, IPS, RPS...), indíquelo en el campo Código de usuario</p> <p>Desde la AEMPS se concederán permisos y recibirá un correo electrónico con las credenciales de acceso.</p>	16/01/2019

Mostrando registros del 1 al 4 de un total de 4 registros

DEBE GARANTIZARSE EL ACCESO A LA INFORMACIÓN



Artículo 28 Base de datos UDI . 1. La Comisión, ..., pondrá en marcha y gestionará una base de datos UDI para **validar, recopilar, procesar y poner a disposición del público la información**

Artículo 33 Base de datos europea sobre productos sanitarios

1. La Comisión..., creará, mantendrá y gestionará la **Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (Eudamed)**, que tendrá los objetivos:

- a) hacer posible que **el público esté adecuadamente informado** sobre los productos introducidos en el mercado, ...;
- b) **permitir la identificación única de los productos** en el mercado interior y facilitar su trazabilidad;
- c) permitir que **los fabricantes cumplan las obligaciones** de información establecidas
- d) ..



CONCLUSIONES/REFLEXIONES FINALES

- Los sistemas de IA deben desarrollarse e implementarse con **total transparencia** de los procesos y decisiones, con **metodologías de validación rigurosas**.
- Promotores, investigadores, los CEI, autoridades sanitarias y de protección de datos deben compaginar de forma **equilibrada la protección de datos con la investigación relevante y la práctica clínica**.
- Los CEI deben **adaptarse en composición y funcionamiento** a los avances tecnológicos en investigación.



ceic.eea@euskadi.eus