

Legislación vigente y Ética en Investigación Clínica

Law and Ethics in Clinical Research

Patricia PALOMO LÓPEZ¹, Cristina REDONDO MENA²

¹ Podólogo. Profesor Universidad de Extremadura
patibiom@unex.ex

² Procuradora de los Tribunales
despacho@cristinaredondo.com

Correspondencia:
Patricia Palomo López
Centro Universitario de Plasencia
Avda. Virgen del Puerto
10600 Plasencia
E-mail: patibiom@unex.ex

Fecha de recepción: 24 diciembre de 2011
Fecha de aceptación: 26 marzo de 2012

Los autores declaran no tener ningún tipo de interés económico o comercial.

RESUMEN

La investigación clínica se desarrolla sobre una serie de hipótesis, a partir de las cuales empezamos a trabajar en pacientes (o en animales de laboratorio), que pueden sufrir riesgos o repercusiones graves. A veces, incluso se experimentó de manera grave con efectos nefastos para la humanidad, sobre todo, durante guerras y conflictos sociales.

La fecha más importante en éste aspecto fue la II guerra mundial, desde la cual, se desarrollo el código de Nuremberg, y a partir de entonces, se han establecido controles y leyes, declaraciones y comisiones, para reducir al máximo los riesgos de todas las personas o animales que participan en un proyecto científico.

Palabras clave: Código Nuremberg, Declaración de Helsinki, consentimiento informado.

ABSTRACT

Clinical research is built on a series of hypotheses, from which we started working on patients (or animals), who may face serious risks or impacts. There was human research causing severe adverse effects for humanity, especially during wars and social conflicts.

The most important date in this regard was the World War II, from which one could develop the Nuremberg Code, and thereafter, there are controls and laws, declarations and commissions, to minimize the risks of all people or animals involved in a scientific project.

Key words: Nuremberg code, Helsinki declaration, informed consent.

Sumario: Introducción, Desarrollo, Códigos deontológicos y jurídicos, La Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. 1964, El Informe Belmont. 1979, El Convenio de Oviedo (CO), Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal, Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC), Bibliografía.

Referencia normalizada: Palomo López, P., Redondo Mena, C. Legislación vigente y Ética en Investigación Clínica. Rev. Int. Cienc. Podol. 2012; 6(2): 81-93.

INTRODUCCIÓN

La investigación es la principal fuente de hallazgos clínicos y evidencias para demostrar una teoría, y como consecuencia, la aplicación de técnicas y tratamientos eficaces.

Sabemos que un proyecto de investigación se va desarrollando en diferentes pasos o fases¹, siendo las primeras realizadas en laboratorio pero terminando, para llevar a cabo el objetivo u objetivos finales del proyecto, la mayoría de las veces, en investigación de pacientes y grupos control.

Es por esto, que colegios, asociaciones profesionales, tanto nacionales como internacionales, han establecido guías de líneas de investigación sobre el paciente sano o enfermo mediante diferentes y diversos códigos deontológicos y jurídicos.

DESARROLLO

En muchas investigaciones, especialmente en el área de la Salud y las ciencias sociales, es esencial la participación de Seres Humanos como sujetos experimentales.

La ética del investigador, así como de la institución que le patrocina deben tener presente siempre que el derecho y bienestar de los individuos estén debidamente protegidos, que los riesgos involucrados sean mínimos, comparados estos con el beneficio potencial del conocimiento que se pretende obtener y sobre todo el paciente debe ser prácticamente consciente de todo antes de aceptar su participación.

Los principios más aceptados en todo el mundo son los incluidos en la declaración hecha en Helsinki por la Asociación Médica Mundial²; se han hecho adaptaciones de ellos en diferentes países e instituciones, éstos son los que se deben seguir en el proceso de cualquier investigación que involucre humanos.

Los proyectos que involucren el uso de seres humanos deben garantizar por escrito los siguientes puntos:

1. Que el paciente sea adecuadamente informado sobre los propósitos y alcances del estudio en cuestión.
2. Que el paciente sea informado sobre las incomodidades explícitas y riesgos que se corren.

3. Que esté, también informado de los beneficios esperados.
4. Que sean informados que su consentimiento y participación puede ser retirada en cualquier momento.

Para dejar perfectamente documentado todo lo anterior lo mejor es la firma del paciente bajo un protocolo firmado por el paciente en el que conste que se trata de una investigación.

De todas formas recordar, que a pesar de tener autorización para la participación no es bien visto ni se considera ético reportar los nombres de los pacientes en sus informes de progreso ni en sus publicaciones formales.

También recordar que para la financiación de proyecto se debe poseer la aceptación por la autoridad competente, comité sobre uso de humanos por ejemplo, de sus métodos/drogas, etc, que piensa usar.

CÓDIGOS DEONTOLÓGICOS Y JURÍDICOS

El **Código de Núremberg**² recoge una serie de principios que rigen la experimentación con seres humanos, que resultó de las deliberaciones de los Juicios de Núremberg, al final de la Segunda Guerra Mundial. Específicamente, el Código responde a las deliberaciones y argumentos por las que fueron enjuiciados la jerarquía nazi y algunos médicos por el tratamiento inhumano que dieron a los prisioneros de los campos de concentración, como por ejemplo, los experimentos médicos del Dr. Josef Mengele.

El Código de Núremberg fue publicado el 20 de agosto de 1947, tras la celebración de los Juicios de Núremberg (entre agosto de 1945 y octubre de 1946). En él se recogen principios orientativos de la experimentación médica en seres humanos, porque durante el juicio varios de los acusados argumentaron que los experimentos diferían poco de los llevados a cabo antes de la guerra, pues no existían leyes que categorizaran de legales o ilegales los experimentos³.

Los puntos del Código

En abril de 1947, el Dr. Leo Alexander sometió a consideración del Consejo para los Crímenes de Guerra seis puntos que definían la investigación médica legítima. El veredicto del juicio adoptó estos puntos y añadió cuatro más. Estos diez puntos son los que constituyen el Código de Núremberg.

Entre ellos, se incluye el consentimiento informado y la ausencia de coerción, la experimentación científica fundamentada y la beneficencia del experimento para los sujetos humanos involucrados.

Los diez puntos son:

1. Es absolutamente esencial el **consentimiento voluntario** del sujeto humano. Esto significa que la persona implicada debe tener capacidad legal para dar consentimiento; su situación debe ser tal que pueda ser capaz de ejercer una elección libre, sin intervención de cualquier elemento de fuerza, fraude, engaño, coacción u otra forma de constreñimiento o coerción; debe tener suficiente conocimiento y comprensión de los elementos implicados que le capaciten para hacer una decisión razonable e ilustrada. Este último elemento requiere que antes de que el sujeto de experimentación acepte una decisión afirmativa, debe conocer la naturaleza, duración y fines del experimento, el método y los medios con los que será realizado; todos los inconvenientes y riesgos que pueden ser esperados razonablemente y los efectos sobre su salud y persona que pueden posiblemente originarse de su participación en el experimento. El deber y la responsabilidad para asegurarse de la calidad del consentimiento residen en cada individuo que inicie, dirija o esté implicado en el experimento. Es un deber y responsabilidad personales que no pueden ser delegados impunemente.
2. El experimento debe ser tal que dé resultados provechosos para el **beneficio de la sociedad**, no sea obtenible por otros métodos o medios y no debe ser de naturaleza aleatoria o innecesaria.
3. El experimento debe ser proyectado y basado sobre los resultados de experimentación animal y de un conocimiento de la historia natural de la enfermedad o de otro problema bajo estudio, de tal forma que los **resultados previos justificarán la realización del experimento**.
4. El experimento debe ser realizado de tal forma que **se evite todo sufrimiento físico y mental innecesario** y todo daño.
5. No debe realizarse ningún experimento cuando exista una razón a priori que lleve a creer el que pueda sobrevenir muerte o daño que lleve a una incapacitación, excepto, quizás, en aquellos experimentos en que los médicos experimentales sirven también como sujetos.
6. El grado de riesgo que ha de ser tomado no debe exceder nunca el determinado por la importancia humanitaria del problema que ha de ser resuelto con el experimento.
7. Deben realizarse preparaciones propias y proveerse de facilidades adecuadas para **proteger al sujeto** de experimentación contra posibilidades, incluso remotas, de daño, incapacitación o muerte.
8. El experimento debe ser realizado **únicamente por personas científicamente cualificadas**. Debe exigirse a través de todas las etapas del experimento el mayor grado de experiencia (pericia) y cuidado en aquellos que realizan o están implicados en dicho experimento.
9. Durante el curso del experimento el **sujeto humano debe estar en libertad** de interrumpirlo si ha alcanzado un estado físico o mental en que la continuación del experimento le parezca imposible.
10. Durante el curso del experimento el científico responsable tiene que **estar preparado para terminarlo en cualquier fase**, si tiene una razón para creer con toda probabilidad, en el ejercicio de la buena fe, que se requiere de él una destreza mayor y un juicio cuidadoso de modo que una continuación del experimento traerá probablemente como resultado daño, discapacidad o muerte del sujeto de experimentación.

LA DECLARACIÓN DE HELSINKI DE LA ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL. 1964³

La Declaración fue originalmente adoptada en junio de 1964 en Helsinki, Finlandia, y ha sido sometida a cinco revisiones y dos clarificaciones, creciendo considerablemente por esto su longitud de 11 a 32 párrafos. La Declaración es un importante documento en la historia de la investigación ética, como un significativo esfuerzo de la comunidad médica para autorregularse, y forma la base de muchos de los documentos subsecuentes. El previo Código de Nuremberg no tuvo aceptación general sobre los aspectos éticos de la investigación humana, aunque en países como Alemania y Rusia, inspiró políticas nacionales sobre investigación en humanos. La Declaración desarrolla los diez puntos del Código de Nuremberg y a ellos les suma la Declaración de Génova (1948), un estatuto de deberes éticos para los médicos. La Declaración especifica más detalladamente la investigación clínica, reflejando cambios en la práctica médica desde el término “experimentación humana” usando en el Código de Nuremberg. Un cambio notable referente a éste es una relajación de las condiciones del consentimiento, el que era “absolutamente esencial” en el Código de Nuremberg. Gracias a esto, hoy los médicos declaran obtener el consentimiento “si es posible” de parte del paciente, pero la investigación también se permite cuando a falta del consentimiento del involucrado, se cuenta con el de una persona próxima como un curador o representante legal.

Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964 y enmendada por la

- 29ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre 1975
- 35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre 1983
- 41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre 1989
- 48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, octubre 1996
- 52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, octubre 2000
- Nota de Clarificación del Párrafo 29, agre-

gada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002

- Nota de Clarificación del Párrafo 30, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004
- 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008

1. Introducción

1. La Asociación Médica Mundial (AMM) ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos para investigación médica en seres humanos, incluida la investigación del material humano y de información identificables.

La Declaración debe ser considerada como un todo y un párrafo no debe ser aplicado sin considerar todos los otros párrafos pertinentes.

2. Aunque la Declaración está destinada principalmente a los médicos, la AMM insta a otros participantes en la investigación médica en seres humanos a adoptar estos principios.
3. El deber del médico es promover y velar por la salud de los pacientes, incluidos los que participan en investigación médica. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.
4. La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la fórmula “velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente”, y el Código Internacional de Ética Médica afirma que: “El médico debe considerar lo mejor para el paciente cuando preste atención médica”.
5. El progreso de la medicina se basa en la investigación que, en último término, debe incluir estudios en seres humanos. Las poblaciones que están subrepresentadas en la investigación médica deben tener un acceso apropiado a la participación en la investigación.
6. En investigación médica en seres humanos, el bienestar de la persona que participa en la investigación debe tener siempre primacía sobre todos los otros intereses.

7. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas (métodos, procedimientos y tratamientos). Incluso, las mejores intervenciones actuales deben ser evaluadas continuamente a través de la investigación para que sean seguras, eficaces, efectivas, accesibles y de calidad.
8. En la práctica de la medicina y de la investigación médica, la mayoría de las intervenciones implican algunos riesgos y costos.
9. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales. Algunas poblaciones sometidas a la investigación son particularmente vulnerables y necesitan protección especial. Estas incluyen a los que no pueden otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos y a los que pueden ser vulnerables a coerción o influencia indebida.
10. Los médicos deben considerar las normas y estándares éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que las normas y estándares internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico nacional o internacional disminuya o elimine cualquiera medida de protección para las personas que participan en la investigación establecida en esta Declaración.

2. Principios para toda investigación médica

11. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participan en investigación.
12. La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados y debe apoyarse en un profundo conoci-

miento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando sea oportuno. Se debe cuidar también del bienestar de los animales utilizados en los experimentos.

13. Al realizar una investigación médica, hay que prestar atención adecuada a los factores que puedan dañar el medio ambiente.
14. El proyecto y el método de todo estudio en seres humanos debe describirse claramente en un protocolo de investigación. Este debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso y debe indicar cómo se han considerado los principios enunciados en esta Declaración. El protocolo debe incluir información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, otros posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio y estipulaciones para tratar o compensar a las personas que han sufrido daños como consecuencia de su participación en la investigación. El protocolo debe describir los arreglos para el acceso después del ensayo a intervenciones identificadas como beneficiosas en el estudio o el acceso a otra atención o beneficios apropiados.
15. El protocolo de la investigación debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación, a un comité de ética de investigación antes de comenzar el estudio. Este comité debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida. El comité debe considerar las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación, como también las normas internacionales vigentes, pero no se debe permitir que éstas disminuyan o eliminen ninguna de las protecciones para las personas que participan en la investigación establecidas en esta Declaración. El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del

- control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. No se debe hacer ningún cambio en el protocolo sin la consideración y aprobación del comité.
16. La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas con la formación y calificaciones científicas apropiadas. La investigación en pacientes o voluntarios sanos necesita la supervisión de un médico u otro profesional de la salud competente y cualificado apropiadamente. La responsabilidad de la protección de las personas que toman parte en la investigación debe recaer siempre en un médico u otro profesional de la salud y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.
 17. La investigación médica en una población o comunidad con desventajas o vulnerable sólo se justifica si la investigación responde a las necesidades y prioridades de salud de esta población o comunidad y si existen posibilidades razonables de que la población o comunidad, sobre la que la investigación se realiza, podrá beneficiarse de sus resultados.
 18. Todo proyecto de investigación médica en seres humanos debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos y los costos para las personas y las comunidades que participan en la investigación, en comparación con los beneficios previsibles para ellos y para otras personas o comunidades afectadas por la enfermedad que se investiga.
 19. Todo ensayo clínico debe ser inscrito en una base de datos disponible al público antes de aceptar a la primera persona.
 20. Los médicos no deben participar en estudios de investigación en seres humanos a menos de que estén seguros de que los riesgos inherentes han sido adecuadamente evaluados y de que es posible hacerles frente de manera satisfactoria. Deben suspender inmediatamente el experimento en marcha si observan que los riesgos que implican son más importantes que los beneficios esperados o si existen pruebas concluyentes de resultados positivos o beneficiosos.
 21. La investigación médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo inherente y los costos para la persona que participa en la investigación.
 22. La participación de personas competentes en la investigación médica debe ser voluntaria. Aunque puede ser apropiado consultar a familiares o líderes de la comunidad, ninguna persona competente debe ser incluida en un estudio, a menos que ella acepte libremente.
 23. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal y para reducir al mínimo las consecuencias de la investigación sobre su integridad física, mental y social.
 24. En la investigación médica en seres humanos competentes, cada individuo potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posible conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento y todo otro aspecto pertinente de la investigación. La persona potencial debe ser informada del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Se debe prestar especial atención a las necesidades específicas de información de cada individuo potencial, como también a los métodos utilizados para entregar la información. Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico u otra persona calificada apropiadamente debe pedir entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede otorgar por escrito, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestiguado formalmente.
 25. Para la investigación médica en que se utilice material o datos humanos identificables, el médico debe pedir normalmente el consentimiento para la recolección,

- análisis, almacenamiento y reutilización. Podrá haber situaciones en las que será imposible o impracticable obtener el consentimiento para dicha investigación o podría ser una amenaza para su validez. En esta situación, la investigación sólo puede ser realizada después de ser considerada y aprobada por un comité de ética de investigación.
26. Al pedir el consentimiento informado para la participación en la investigación, el médico debe poner especial cuidado cuando el individuo potencial está vinculado con él por una relación de dependencia o si consiente bajo presión. En una situación así, el consentimiento informado debe ser pedido por una persona calificada adecuadamente y que nada tenga que ver con aquella relación.
 27. Cuando el individuo potencial sea incapaz, el médico debe pedir el consentimiento informado del representante legal. Estas personas no deben ser incluidas en la investigación que no tenga posibilidades de beneficio para ellas, a menos que ésta tenga como objetivo promover la salud de la población representada por el individuo potencial y esta investigación no puede realizarse en personas competentes y la investigación implica sólo un riesgo y costo mínimos.
 28. Si un individuo potencial que participa en la investigación considerado incompetente es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el médico debe pedirlo, además del consentimiento del representante legal. El desacuerdo del individuo potencial debe ser respetado.
 29. La investigación en individuos que no son capaces física o mentalmente de otorgar consentimiento, por ejemplo los pacientes inconscientes, se puede realizar sólo si la condición física/mental que impide otorgar el consentimiento informado es una característica necesaria de la población investigada. En estas circunstancias, el médico debe pedir el consentimiento informado al representante legal. Si dicho representante no está disponible y si no se puede retrasar la investigación, el estudio puede llevarse a cabo sin consentimiento informado, siempre que las razones específicas para incluir a individuos con una enfermedad que no les permite otorgar consentimiento informado hayan sido estipuladas en el protocolo de la investigación y el estudio haya sido aprobado por un comité de ética de investigación. El consentimiento para mantenerse en la investigación debe obtenerse a la brevedad posible del individuo o de un representante legal.
 30. Los autores, directores y editores todos tienen obligaciones éticas con respecto a la publicación de los resultados de su investigación. Los autores tienen el deber de tener a la disposición del público los resultados de su investigación en seres humanos y son responsables de la integridad y exactitud de sus informes. Deben aceptar las normas éticas de entrega de información. Se deben publicar tanto los resultados negativos e inconclusos como los positivos o de lo contrario deben estar a la disposición del público. En la publicación se debe citar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y conflictos de intereses. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.
- ### 3. Principios aplicables cuando la investigación médica se combina con la atención médica
31. El médico puede combinar la investigación médica con la atención médica, sólo en la medida en que tal investigación acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico y si el médico tiene buenas razones para creer que la participación en el estudio no afectará de manera adversa la salud de los pacientes que toman parte en la investigación.
 32. Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de toda intervención nueva deben ser evaluados mediante su comparación con la mejor intervención probada

existente, excepto en las siguientes circunstancias:

- El uso de un placebo, o ningún tratamiento, es aceptable en estudios para los que no hay una intervención probada inexistente.
 - Cuando por razones metodológicas, científicas y apremiantes, el uso de un placebo es necesario para determinar la eficacia y la seguridad de una intervención que no implique un riesgo, efectos adversos graves o daño irreversible para los pacientes que reciben el placebo o ningún tratamiento. Se debe tener muchísimo cuidado para evitar abusar de esta opción.
33. Al final de la investigación, todos los pacientes que participan en el estudio tienen derecho a ser informados sobre sus resultados y compartir cualquier beneficio, por ejemplo, acceso a intervenciones identificadas como beneficiosas en el estudio o a otra atención apropiada o beneficios.
 34. El médico debe informar cabalmente al paciente los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación. La negativa del paciente a participar en una investigación o su decisión de retirarse nunca debe perturbar la relación médico-paciente.
 35. Cuando en la atención de un enfermo las intervenciones probadas han resultado ineficaces o no existen, el médico, después de pedir consejo de experto, con el consentimiento informado del paciente o de un representante legal autorizado, puede permitirse usar intervenciones no comprobadas, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento. Siempre que sea posible, tales intervenciones deben ser investigadas a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, esa información nueva debe ser registrada y, cuando sea oportuno, puesta a disposición del público.

EL INFORME BELMONT. 1979⁴

El **Informe Belmont** es un informe creado por el Departamento de Salud, Educación y Bienestar de los Estados Unidos, titulado “Principios éticos y pautas para la protección de los seres humanos en la investigación”, y es un importante documento histórico en el campo de la ética médica. El reporte fue creado el 18 de abril de 1979, y toma el nombre del Centro de Conferencias Belmont, donde el documento fue elaborado.

Basado en el trabajo de la Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos ante la Investigación Biomédica y de Comportamiento (1974-1978), el Departamento de Salud, Educación y Bienestar de los Estados Unidos revisó y amplió las regulaciones para proteger a los sujetos humanos a fines de la década de los 70 y principios de los 80. En 1978, la Comisión publicó el documento “Principios éticos y pautas para la protección de los seres humanos en la investigación”. Fue llamado Informe Belmont, por el Centro de Conferencias Belmont, donde la Comisión Nacional se reunió para delinear el primer informe.

El Informe Belmont explica y unifica los principios éticos básicos de diferentes informes de la Comisión Nacional y las regulaciones que incorporan sus recomendaciones.

Los tres principios éticos fundamentales para usar sujetos humanos en la investigación son:

- **Respeto a las personas:** protegiendo la autonomía de todas las personas y tratándolas con cortesía, respeto y teniendo en cuenta el consentimiento informado.
- **Beneficencia:** maximizar los beneficios para el proyecto de investigación mientras se minimizan los riesgos para los sujetos de la investigación, y
- **Justicia:** usar procedimientos razonables, no explotadores y bien considerados para asegurarse que se administran correctamente (en términos de costo-beneficio)⁵.

El respeto a las personas no sólo implica el respeto a su decisión autónoma como primera exigencia, comporta también el respeto a su vida física y a su integridad personal. De ahí

que se urja una previa experimentación en animales, de modo que se controlen los posibles riesgos para el sujeto de experimentación.

Los principios de beneficencia y justicia tienen múltiples implicaciones, como la necesidad de un porcentaje mínimo de riesgo y, en todo caso, un riesgo manejable que implica la posibilidad de suspender el estudio en el momento en que se presente cualquier riesgo, o el sujeto así lo solicite, sin que ello comporte una consecuencia legal o física para el sujeto de experimentación.

Igualmente, pide que prevalezca el interés individual del sujeto sobre el interés colectivo, dado que ninguna persona puede ser jamás un medio, siempre es un fin.

También implica que el personal que conduce la investigación sea cualificado y competente⁴.

Hoy, el informe Belmont continúa siendo una referencia esencial para que los investigadores y grupos que trabajan con sujetos humanos en investigación, se aseguren que los proyectos cumplen con las regulaciones éticas⁴.

EL CONVENIO DE OVIEDO (CO)⁶

En vigor en España desde el 1 de Enero del año 2000.

En calidad de Profesionales Sanitarios y profesores, comprometidos con el desarrollo de una sociedad global en la que se encuentren plenamente integrados los beneficios que nos ofrece la biotecnología, es obvio destacar la importancia de la entrada en vigor en España del Convenio de Oviedo (CO)⁶.

La trascendencia del CO estriba en que logró llamar la atención sobre Bioética y consiguió una respuesta jurídica internacional en temas que afectan al respeto y la promoción de los Derechos Humanos (DDHH).

El CO, promovido por una visión europea marcada por la historia y el consenso de muchos países, fue el primer marco normativo para las prácticas biomédicas basado en el ejercicio de la libertad, la igualdad y el respeto a las opciones diferentes. Un marco fundado en los DDHH y su promoción. Mínimo ético irrenunciable, sobre los que se asientan las sociedades democráticas⁷. En el CO se refleja ya la línea maestra de la Bioética actual: el principio mo-

ral encaminado a la protección de las libertades y los derechos fundamentales de las personas. Pero el principal mérito del CO fue que se adelantó a incidir sobre la libertad de los pacientes y las libertades, en general, de los objetos de la investigación, puntos de vista renovados en el ámbito de las relaciones clínicas^{8,9}.

En 1971, Potter¹⁰ crea el término Bioética, bajo la idea de que los valores morales orienten el desarrollo científico biomédico, y con el paso del tiempo la Bioética se ha ido llenando de contenidos. Los Principios del Informe Belmont⁴, el trabajo de T. Beauchamp y de J. Childress¹¹ y las orientaciones de las distintas declaraciones de La UNESCO¹², han ampliado sus cometidos hasta el punto de que al objetivo inicial, encaminado a preservar los principios de autonomía y dignidad del ser humano, se le ha sumado el interés por las cuestiones sociales y políticas que existen en torno a ellos.

En ocasiones oímos comentar que los avances científicos van siempre por delante de las leyes. En el caso de las investigaciones biomédicas y gracias al CO se puede decir que esto no es del todo cierto si tenemos en cuenta las ideas vanguardistas del Convenio.

Antecedentes

En junio de 1996, culmina el trabajo de seis años de los Parlamentarios del Consejo de Europa (Asamblea Parlamentaria, CAHBI y CDBI)¹² para armonizar las legislaciones de sus estados. Se publica el "Proyecto de Convenio para la protección de los Derechos del Hombre y de la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina: Convenio sobre los Derechos del Hombre y la Biomedicina" que supone la primera norma internacional acerca de las cuestiones éticas que los nuevos avances biotecnológicos estaban comenzando a plantear en los campos de la Medicina y la Biología.

Este Proyecto de Convenio obliga a los países firmantes a incorporar, en sus ordenamientos jurídicos, un conjunto de principios que se reflejen en la elaboración de las leyes y se convierte en uno de los documentos normativos más valiosos en el campo de las ciencias de la salud. El documento fue abierto a la firma en Oviedo el 4 de abril de 1997 y aprobada su rati-

ficación, por unanimidad, en la Sesión Plenaria del Congreso de los Diputados celebrado el día 29 de abril de 1999⁷. Entró en vigor en España el 1 de enero del 2000.

Estructura y contenido del Convenio de Oviedo

El CO despierta interés y esperanza en las personas preocupadas por el ser humano, que confían en la democracia para decidir y reflexionar sobre las novedades que la ciencia y las tecnologías nos están ofreciendo.

En sus XIV Capítulos, con sus 38 artículos, se reflejan las obligaciones y compromisos que se derivan “*del interés y el bienestar del ser humano frente al exclusivo interés de la sociedad o de la ciencia*” (Art.2).

Destacamos la obligación de consentimiento en materia de salud, previa información adecuada sobre la finalidad y naturaleza de la intervención (Aplicación del principio de autonomía, Capítulo II).

El respeto a la intimidad y acceso a la información (Capítulo III).

Las intervenciones acerca del Genoma Humano (Capítulo IV).

La investigación científica con obligaciones acerca de la protección de las personas que se prestan a una investigación y la investigación con embriones “*in vitro*” (Capítulo V). La extracción de órganos y tejidos de donantes vivos con fines de trasplante (Capítulo VI).

La prohibición de lucro y utilización de una parte del cuerpo humano (Capítulo VII).

La necesidad del debate público (Capítulo X).

Repercusión del Convenio de Oviedo

Todas estas normas son de obligado cumplimiento para los países que ratificaron el CO. Estos países regulan sus objetivos tecnológicos en el campo de la Biomedicina en consonancia con sus implicaciones éticas, sociales y culturales.

A pesar de que temas como la experimentación con embriones y la clonación han despertado dudas en algunos sectores sociales, que no solo se deben a la existencia de valores morales opuestos sino, ante todo, a los elementos ideológicos y emocionales que están presentes en el debate, en nuestro país ha servido de norma básica para la elaboración de leyes como la Re-

guladora de la Autonomía del Paciente¹³ la de Técnicas de Reproducción Humana Asistida¹⁴ y la de Investigación Biomédica¹⁵.

Así mismo, ha servido de guía para la elaboración de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos del 2005¹² demostrando así que eran visibles algunos de los cambios significativos en la consideración ética de la salud, la práctica clínica y la investigación científica¹⁶.

Consideración final

La dificultad que entraña llegar a acuerdos internacionales sobre las cuestiones fundamentales que plantea a los seres humanos el avance de la ciencia y la tecnología en los campos de la biología y la medicina, obliga a practicar el análisis bioético, que ayude a valorar los diferentes argumentos acerca de las posibles ventajas e inconvenientes de dichos avances.

Siempre hay que confiar en su divulgación entre investigadores y profesionales del campo biosanitarios, así como el cumplimiento de lo recogido en su Art. 28, invitando a debatir adecuadamente y públicamente las cuestiones fundamentales relacionadas con las fronteras del conocimiento científico y sus aplicaciones prácticas.

Requisitos ético-jurídicos de un estudio clínico experimental (según la Declaración de Helsinki y Tokio de la OMS):

- Existencia de un protocolo de investigación.
- Experiencia previa o básica con animales.
- Consentimiento informado del sujeto.
- Libertad del sujeto para interrumpir el tratamiento
- Adecuado índice de los beneficios previsibles y riesgos de toxicidad para el sujeto
- Solvencia del investigador.
- Prevalencia del interés individual frente al colectivo.
- No privar al enfermo de un tratamiento reconocido.
- Fidelidad en la publicación de resultados.

La Ley 14/2007¹⁵, de 3 de Julio, regula jurídicamente la investigación biomédica en España, en la cual se recoge: “es necesario disponer del marco normativo adecuado que dé respuesta a

los nuevos retos científicos al mismo tiempo que garantice la protección de los derechos de las personas que pudiesen resultar afectados por la acción investigadora”.

El consentimiento informado

Uno de los principios básicos de bioética, principio de autonomía, por el cual el sujeto, una vez informado, debe ser capaz de tomar sus propias decisiones. Además, es un requisito legal en todos los ensayos clínicos¹⁶.

Para que el consentimiento informado sea válido, debe ser comprendido, legalmente competente y voluntario; esto es, la información que se proporciona al sujeto debe ajustarse a su capacidad de comprensión en cantidad, contenido y forma de presentación.

El investigador del estudio, debe ser profesional a cargo del paciente, y será también la persona encargada de explicarle la investigación que se debe llevar a cabo y en la que va a participar.

La ley recoge como se debe obtener éste consentimiento y cual debe ser su contenido.

LEY ORGÁNICA 15/1999 DE PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL¹⁷

Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto

La presente Ley Orgánica tiene por objeto garantizar y proteger, en lo que concierne al tratamiento de los datos personales, las libertades públicas y los derechos fundamentales de las personas físicas, y especialmente de su honor e intimidad personal y familiar.

Artículo 2. Ámbito de aplicación

1. La presente Ley Orgánica será de aplicación a los datos de carácter personal registrados en soporte físico, que los haga susceptibles de tratamiento, y a toda modalidad de uso posterior de estos datos por los sectores público y privado.

A los efectos de la presente Ley Orgánica se entenderá por:

- a) Datos de carácter personal: cualquier información concerniente a personas físicas identificadas o identificables.

- b) Fichero: todo conjunto organizado de datos de carácter personal, cualquiera que fuere la forma o modalidad de su creación, almacenamiento, organización y acceso.
- c) Tratamiento de datos: operaciones y procedimientos técnicos de carácter automatizado o no, que permitan la recogida, grabación, conservación, elaboración, modificación, bloqueo y cancelación, así como las cesiones de datos que resulten de comunicaciones, consultas, interconexiones y transferencias.
- d) Responsable del fichero o tratamiento: persona física o jurídica, de naturaleza pública o privada, u órgano administrativo, que decida sobre la finalidad, contenido y uso del tratamiento.
- e) Afectado o interesado: persona física titular de los datos que sean objeto del tratamiento a que se refiere el apartado c) del presente artículo.
- f) Procedimiento de disociación: todo tratamiento de datos personales de modo que la información que se obtenga no pueda asociarse a persona identificada o identificable.
- g) Encargado del tratamiento: la persona física o jurídica, autoridad pública, servicio o cualquier otro organismo que, sólo o conjuntamente con otros, trate datos personales por cuenta del responsable del tratamiento.
- h) Consentimiento del interesado: toda manifestación de voluntad, libre, inequívoca, específica e informada, mediante la que el interesado consienta el tratamiento de datos personales que le conciernen.
- i) Cesión o comunicación de datos: toda revelación de datos realizada a una persona distinta del interesado.
- j) Fuentes accesibles al público: aquellos ficheros cuya consulta puede ser realizada, por cualquier persona, no impedida por una norma limitativa o sin más exigencia que, en su caso, el abono de una contraprestación. Tienen la consideración de fuentes de acceso público, exclusivamente, el censo promocional, los repertorios telefónicos en los términos previstos por su normativa específica y

las listas de personas pertenecientes a grupos de profesionales que contengan únicamente los datos de nombre, título, profesión, actividad, grado académico, dirección e indicación de su pertenencia al grupo. Asimismo, tienen el carácter de fuentes de acceso público los diarios y boletines oficiales y los medios de comunicación.

La protección que dispensa la Ley de Protección de Datos (LPD), se acentúa cuando los datos obtenidos del sujeto pertenecen a la categoría de “datos especialmente protegidos”, dentro de la cual están integrados los datos relativos a la salud.

Artículo 7. Datos especialmente protegidos

Artículo 8. Datos relativos a la salud

Sin perjuicio de lo que se dispone en el artículo 11 respecto de la cesión, las instituciones y los centros sanitarios públicos y privados y los profesionales correspondientes podrán proceder al tratamiento de los datos de carácter personal relativos a la salud de las personas que a ellos acudan o hayan de ser tratados en los mismos, de acuerdo con lo dispuesto en la legislación estatal o autonómica sobre sanidad.

COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA (CEIC)

Es un organismo independiente cuya función es evaluar todo proyecto de investigación, encargado de revisar los aspectos éticos y metodológicos de la investigación¹⁸.

Los Comités éticos de investigación clínica estarán formados por siete miembros, de los cuales, dos al menos, deben ser ajenos a las profesiones sanitarias, debiendo ser uno de ellos Licenciado en Derecho. Entre los miembros del citado Comité figurarán médicos, uno de los cuales será Farmacólogo Clínico, un Farmacéutico de Hospital y algún miembro del personal de enfermería. El titular del Centro debe garantizar que el Comité cuenta con los medios necesarios para realizar su cometido.

Ni el Comité Ético de Investigación Clínica ni ninguno de sus miembros podrán percibir

directa ni indirectamente remuneración alguna por parte del promotor del ensayo.

El Comité Ético de Investigación Clínica ponderará los aspectos metodológicos, éticos y legales del protocolo propuesto, así como el balance de riesgos y beneficios. Para ello evaluará la idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio, su eficiencia científica (la posibilidad de alcanzar conclusiones válidas, con la menor exposición posible de sujetos) y la justificación de los riesgos y molestias previsibles, ponderadas en función de los beneficios esperados para los sujetos y para la sociedad.

Evaluará la idoneidad del equipo investigador para el ensayo propuesto, teniendo en cuenta su experiencia y capacidad investigadora para llevar adelante el estudio, en función de sus obligaciones asistenciales y de los compromisos previamente adquiridos con otros protocolos de investigación.

Evaluará la información escrita sobre las características del ensayo que se dará a los posibles sujetos de la investigación, o en su defecto, a su representante legal, la forma en que dicha información será proporcionada y el tipo de consentimiento que va a obtenerse. Comprobará la previsión de compensación y tratamiento que se ofrecerá a los sujetos participantes en caso de lesión o muerte atribuibles al ensayo clínico, y del seguro o indemnización para cubrir las responsabilidades a que haya lugar.

Conocerá y evaluará el alcance de las compensaciones que se ofrecerán a los investigadores y a los sujetos de la investigación por su participación.

Realizará el seguimiento del ensayo clínico desde su inicio hasta la recepción del informe final.

Pueden existir otras funciones que complementen las enumeradas y que serán recogidas por la normativa autonómica correspondiente.

En nuestro país, los CEIC serán acreditados por la autoridad sanitaria competente en cada comunidad autónoma, que además determinará el ámbito geográfico e institucional de cada comité. Dicha acreditación será renovada periódicamente, y tanto la acreditación inicial como cada renovación, será notificada a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) y al Centro Coordinador del CEIC.

BIBLIOGRAFÍA

1. Fuson R, Sherman M, Van Vleet J, Wendt X. The conduct of orthopaedic clinical trials. *J Bone Joint Surg* 1997; 79 A: 1089-1098.
2. The World Medical Association. Declaración de Helsinki. Recomendación guiando a los médicos en la investigación biomédica que involucra a sujetos humanos. Adoptada por la Asamblea Mundial Médica, Helsinki, 1964. Enmendada por la 29ª WMA, Hong Kong, 1989; 48ª WMA, Somerset West, 1996; 52ª WMA, Edimburgo, 2000.
3. The Nuremberg Code. (The Nuremberg Military Tribunal's Final Judgement, delivered on August 19, 1947, in the case of the United States v. Karl Brandt et al.) *J. Am. Med. Assn* 1996; 276:1691, 1996
4. The Belmont Report. Office of the Secretary. Ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. April 18, 1979.
5. Benito D, Matellanes J, Bagó J, Nardi J. Ética y Legislación. *Revista Trauma de la Fundación Mapfre* 2010; 21: 60-64.
6. Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina. Consejo de Europa. Aprobado por el Comité de Ministros el 19 de noviembre de 1996.
7. Instrumento de ratificación del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997. BOE nº 251, de 20 de octubre de 1999.
8. Del Brío MA. Bioética y Neurociencia: Neuroética. *Revista de Bioética y Derecho*. 2010; 18: 3-5.
9. Cordón Bofill JC. Estudio de las relaciones del Proyecto de Convenio del Consejo de Europa sobre los Derechos del Hombre y la Biomedicina con las disposiciones internacionales y con el ordenamiento jurídico español. Apéndice II de Materiales de Bioética y Derecho. Edición a cargo de María Casado. Cedecs Editorial SL, 1996.
10. Potter VR. Bioethics, the Science of Survival. *Perspect Biol Med* 1970; 14: 127-153.
11. Beauchamp T, Childress JH. Morality and Ethical Theory. *Principles of Biomedical Ethics*. Oxford University Press, New York, 1979
12. Asamblea General de la UNESCO. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. París: 2005.
13. Ley 41/2002, de 14 de Noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. BOE nº 274/40126-132.
14. Ley 45/2003 sobre técnicas de reproducción asistida.
15. Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. BOE 159: 28826-28848.
16. López de la Vieja T. Bioética. El final del consenso. *Azalea* 2008; 10:51-74.
17. Ley Orgánica 15/1999, de 13 de Diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.
18. Real Decreto 223/2004, de 7 de Febrero, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos. Ministerio de Sanidad y Consumo. BOE nº 33,2004.