

PRINCIPIOS BÁSICOS

Versión 11/2022

La investigación clínica es una herramienta fundamental en el avance de la ciencia médica y en el desarrollo de nuevos tratamientos. Esta investigación debe basarse en varios principios fundamentales:

- La calidad metodológica de dicha investigación clínica debe procurar la obtención de datos relevantes para avanzar en el conocimiento de las enfermedades y de su mejor tratamiento.
- El respeto a los postulados éticos desarrollados en las últimas décadas: el Código de Nuremberg (1947), la Declaración de Helsinki (1964) y sus revisiones y clarificaciones posteriores (Tokio, 1975; Venecia, 1983; y Hong Kong, 1989; Sudáfrica 1996, Edimburgo 2000, Washington 2002, Tokio 2004, Seúl 2008 y Fortaleza 2013) y el informe Belmont (1978) contienen los principios éticos básicos de la persona que deben ser respetados en la realización de la investigación con seres humanos. En concreto, debe asegurarse el respeto a los principios de justicia, no-maleficencia, beneficencia y autonomía de los sujetos de la investigación. De aquí se deduce que es necesario obtener el consentimiento informado de los sujetos para asegurar que su participación en la investigación es voluntaria.
- Garantía de que la investigación clínica se diseña, realiza y comunica de manera que se asegura la fiabilidad de los datos y los resultados obtenidos.

El Comité Ético de Investigación velará por la seguridad y bienestar de los sujetos que participen o sean potenciales participantes de un ensayo clínico, estudio observacional o proyecto de investigación biomédica, procurará que se salvaguarden la integridad física y mental del sujeto, su intimidad y la protección de sus datos y de que se preserven la exactitud de los resultados del ensayo clínico y se asegurará de que se cumple toda la normativa que sea aplicable a estos estudios, incluida la Guía ICH de Normas de Buena Práctica Clínica (CPMP/ICH/135/95), emitiendo el preceptivo dictamen una vez evaluado el estudio y se hayan considerado todos los aspectos metodológicos, éticos y legales de los estudios propuestos así como de todas las modificaciones sustanciales.

Los Comités Éticos de Investigación constituyen una herramienta fundamental para asegurar el control en la realización de la investigación clínica y en la protección de los sujetos participantes en dicha investigación, como es reconocido por la Declaración de Helsinki y por la normativa de los países más avanzados en la regulación de los ensayos clínicos.

El papel y funciones de los comités está definidos en la legislación europea, española y de la Comunidad de Madrid y en otros documentos de referencia, entre los que se incluyen:

Legislación europea:

- Convenio del Consejo de Europa para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Oviedo, 4 de abril de 1997).
- Reglamento (UE) N° 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE
- Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos sanitarios.

Legislación española:

- 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.
- Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica
- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.
- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

- 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
- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
- Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.

Legislación de la Comunidad de Madrid:

- Decreto 39/1994, de 28 de abril, de Consejo de Gobierno, por el que se regulan las competencias de la Comunidad de Madrid en materia de ensayos clínicos con medicamentos.
- Orden 730/2004, de 30 de junio, del Consejero de Sanidad y Consumo, por la que se establecen los requisitos para la realización de estudios post-autorización de tipo observacional con medicamentos de uso humano en la Comunidad de Madrid.

Otros documentos de referencia

- Normas de Buena Práctica Clínica (CPMP/ICH/135/95).
- Operational Guidelines for Ethics Committees that review biomedical research. WHO, Geneva 2000.
- Memorando de colaboración e intercambio de información entre la AEMPS y los CEIM.
- Documento de instrucciones de la AEMPS para la realización de ensayos clínicos en España.
- Memorando de colaboración entre los Comités de Ética de la investigación con medicamentos para la evaluación y gestión de los Estudios Observacionales con Medicamentos
- Documento de instrucciones para la evaluación y gestión de los Estudios Observacionales con Medicamentos