

Principios jurídicos en materia de ensayos clínicos en el derecho internacional

Princípios jurídicos sobre ensaios clínicos em direito internacional

Legal principles on clinical trials in international law

Gustavo Merino Gómez¹

RESUMO:

RESUMEN:

Sin perjuicio de que resulte indispensable para producir avances en el campo de la medicina, la investigación científica para el hallazgo de nuevos fármacos, tratamientos o terapias cuando implica experimentación en seres humanos ha sido tradicionalmente fuente de cuestionamientos éticos. En atención al incremento de ensayos clínicos y a la dimensión universal de los principios éticos comprometidos, desde comienzos del siglo XX las Organizaciones Internacionales han aprobado normas relativas a los principios jurídicos que deben informar su práctica. El presente trabajo pretende identificar los textos más relevantes, analizar sus postulados y ofrecer una visión global del régimen jurídico internacional en materia de ensayos clínicos.

Apesar de que é indispensável para o avanço no campo da medicina, investigação científica para a descoberta de novos medicamentos, tratamentos ou terapias quando envolve experimentação humana tem sido tradicionalmente uma fonte de questões éticas. Devido a um aumento em ensaios clínicos desde o início do século XX e da dimensão universal dos princípios éticos envolvidos, as organizações internacionais têm adotado vários textos sobre os princípios jurídicos que devem informar a sua prática. Este trabalho tem como objetivo identificar os textos mais relevantes, analisar seus postulados e fornecer uma visão geral do regime jurídico internacional para ensaios clínicos.

ABSTRACT:

Notwithstanding that it is indispensable for the advancement in medicine, scientific research for the discovery of new drugs, treatments or therapies when it involves human experimentation has traditionally been a source of ethical questions. Due to an increase in clinical trials since the early twentieth century and the universal dimension

¹ Investigador del Grupo de Investigación de Derecho y Salud del Observatorio de Salud Pública de Cantabria (España). Profesor del Máster en Dirección y Gestión de Servicios Sanitarios de la Universidad de Cantabria. Asesor Jurídico del Servicio de Asesoramiento Jurídico de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales del Gobierno de Cantabria.

of the ethical principles involved, international organizations have adopted various texts about legal principles that should inform their practice. This paper aims to identify the most relevant texts, analyze its postulates and provide an overview of the international legal rules for clinical trials.

Palabras Clave: Experimentación con seres humanos, ensayos clínicos, investigación, normativa internacional, principios, consentimiento informado, beneficencia, autonomía, justicia, ética, bioética.

Palavras-chave: Experimentação humana, os ensaios clínicos, a pesquisa, as normas internacionais, os princípios, o consentimento informado, beneficência, autonomia, justiça, ética, bioética.

Keywords: Human experimentation, clinical trials, research, international standards, principles, informed consent, beneficence, autonomy, justice, ethics, bioethics.

INTRODUCCIÓN.

En los últimos tiempos se han sucedido avances científicos y tecnológicos que afectan cada vez más intensamente a la esfera de los derechos de los seres humanos. La investigación en materia de medicina no ha sido una excepción y los avances producidos en este campo son susceptibles no sólo de afectar a los derechos de los individuos sino a su propia existencia.

Esta característica se ha traducido en la necesidad de abordar desde el punto de vista universal los problemas éticos que plantea la investigación en seres humanos, de manera que

se sujete a normas éticas internacionalmente adoptadas que preserven el respeto a todos los seres humanos y protejan su salud y sus derechos individuales.

Desde esta premisa las Organizaciones Internacionales han promovido la aprobación de diversas iniciativas y normas que persiguen el establecimiento de requisitos jurídicos para la realización de ensayos clínicos como plasmación de esos principios éticos.

La mayor parte de los textos aprobados recogen una serie de principios comunes y remiten a los Comités de Ética para velar por su cumplimiento. En síntesis las funciones de los Comités son las siguientes

a) Evaluar la idoneidad de los protocolos en relación con los objetivos del estudio, su eficiencia científica y la justificación de los riesgos y molestias previsibles, ponderadas en función de los beneficios esperados para los sujetos y la sociedad.

b) Evaluar la idoneidad del equipo investigador para el ensayo propuesto.

c) Velar porque los ensayos clínicos sean realizados en voluntarios sanos o en pacientes, que después de haber recibido toda la información pertinente otorgan su consentimiento

d) Comprobar la previsión de la 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 del promotor, del investigador y sus colaboradores y del titular

del hospital o centro donde fuera a realizarse el ensayo clínico.

e) Conocer y evaluar el alcance de las compensaciones ofrecidas a los investigadores y a los sujetos de investigación por su participación.

f) Realizar el seguimiento del ensayo clínico desde su inicio hasta la recepción del informe final.

ANTECEDENTES DE LA REGULACIÓN.

Los abusos cometidos en los campos de concentración durante la Segunda Guerra Mundial en los que se empleaba a prisioneros como sujetos forzosos en proyectos de investigación dieron lugar a la aprobación de Código de Núremberg (1). El Tribunal Internacional de Núremberg constituido tras el final de la Segunda Guerra Mundial aprobó en 1947 un decálogo de principios básicos acerca de los denominados “experimentos médicos”. Fue redactado como un conjunto de normas para juzgar a los médicos² que condujeron los citados experimentos. Con el tiempo este código se convirtió en prototipo de códigos posteriores que trataron de asegurar que las investigaciones que incluyan ensayos sobre seres humanos se lleven a cabo de una manera ética. El código se basa en los principios de consentimiento voluntario y libre del sujeto que participa en el ensayo tanto al inicio del ensayo como a lo largo del mismo, principio de beneficencia del experimento para la sociedad, principio de evaluación previa del proyecto de

2 En el llamado juicio contra los médicos o los doctores (oficialmente denominado U.S.A. vs. Karl Brandt, et al) fueron juzgados veinte médicos y tres auxiliares por conspiración, crímenes de guerra, crímenes contra la Humanidad y pertenencia a una organización delictiva.

tal forma que los resultados previos justifiquen la realización del experimento, principio de indemnidad del sujeto, evitando cualquier todo daño, sufrimiento físico y mental innecesarios, principio de minimización del riesgo, y principio de competencia científica de los investigadores.

Años después, la 18ª Asamblea Médica Mundial celebrada en Helsinki en junio 1964 aprobó la Declaración de Helsinki que incorpora una serie de principios éticos para investigación médica en seres humanos (2). Dentro de los postulados de la declaración cabe destacar:

a) 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.

b) El bienestar de la persona que participa en la investigación debe tener siempre primacía sobre todos los otros intereses.

c) 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.

d) 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 la 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.

e) La investigación médica en seres

humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados y debe apoyarse en un profundo conocimiento 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.

f) Al realizar una investigación médica, hay que prestar atención adecuada a los factores que puedan dañar el medio ambiente.

g) El proyecto y el método de todo estudio en seres humanos debe describirse claramente en un protocolo de investigación.

h) Antes de comenzar el estudio, el protocolo de investigación debe someterse a la consideración, comentario, consejo y aprobación, a un comité de ética de investigación.

i) 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 calificado apropiadamente.

j) 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.

k) 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.

l) Tanto autores, directores como editores tienen obligaciones éticas con respecto a la publicación de los resultados de su investigación.

m) 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 que derive del estudio.

Por lo que respecta a los EEUU, cabe destacar el Informe Belmont³ que recoge los principios éticos básicos identificados por la Comisión Nacional para la Protección de Investigación Biomédica y de Comportamiento (3). Es el resultado de un intenso período de cuatro días de discusiones llevado a cabo en Febrero de 1976 en el Centro de Conferencias Belmont en el Instituto Smithsonian, a los que se incorporó el resultado de las deliberaciones mensuales de la Comisión que se realizaron a lo largo de un período de casi cuatro años. Es una declaración de principios éticos básicos y directrices que deberá ayudar a resolver los problemas éticos que acompañan la ejecución de investigaciones que incluyen sujetos humanos en torno a los siguientes aspectos:

3 Tiene como antecedente el llamado "Experimento Tuskegee", un estudio clínico acerca de la progresión de la sífilis llevado a cabo entre 1932 y 1972 en Tuskegee, Alabama por los servicios públicos de salud americanos. El se inició para estudiar el curso de la sífilis cuando aún no se conocía la eficacia de la penicilina en el tratamiento de la enfermedad. Posteriormente, una vez extendido el uso de la penicilina, los sujetos sometidos al ensayo fueron privados de tratamiento con el fin de no interrumpir el curso de las investigaciones.

a) La distinción entre la investigación biomédica y de comportamiento y la práctica médica común y aceptada se basa en que el propósito de la práctica médica o de comportamiento es proporcionar diagnóstico, tratamiento preventivo o terapia a individuos particulares. En contraste, el término “investigación” se refiere a una actividad diseñada para probar una hipótesis, lograr conclusiones y en consecuencia desarrollar o complementar el conocimiento general (expresado, por ejemplo, en teorías, principios y declaraciones de relaciones).

b) Principios Éticos Básicos: El informe cita tres principios aplicables a las investigaciones que incluyen sujetos humanos:

- El principio de respeto a las personas: Implica que los individuos deberán ser tratados como agentes autónomos y segundo, que las personas con autonomía disminuida tienen derecho a ser protegidas.

- El principio de beneficencia: Implica tratar a las personas de una manera ética e implica no sólo respetar sus decisiones y protegerlos de daños, sino también procurar su bienestar.

- El principio de justicia: Implica que la selección de sujetos de investigación debe responder a criterios directamente relacionadas con el problema de estudio y no por estar disponibles fácilmente, su posición comprometida socialmente o su fácil manipulación (pacientes de beneficencia, minorías raciales o étnicas particulares o personas confinadas en instituciones). Otra manifestación de este principio es que la financiación de una investigación con fondos

públicos implica que los avances deben proporcionar ventajas no sólo a aquellas personas que puedan pagarlas y que tal investigación no involucre a personas o grupos que no estén en posibilidades de contarse entre los beneficiarios de las aplicaciones subsecuentes de la investigación.

c) La función que desempeña la evaluación de criterios riesgo/beneficio para determinar si la investigación incluyendo sujetos humanos es apropiada,

d) La selección de sujetos humanos que habrán de participar en la investigación en función de directrices apropiadas desde el punto de vista ético.

e) La naturaleza y definición de un consentimiento informado en varias situaciones de investigación. El respeto a las personas requiere que se dé a los sujetos, en la medida en que sean capaces, la oportunidad de elegir lo que les sucederá. Esta oportunidad se proporciona cuando se satisfacen las normas adecuadas para obtener un consentimiento informado.

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.

El “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” (conocido también como convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), adoptado en la ciudad de Oviedo el 4 de abril de 1997 persigue la protección del

ser humano en su dignidad y su identidad y garantizar a toda persona, sin discriminación alguna, el respeto a su integridad y a sus demás derechos y libertades fundamentales con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina (4). Entre los principios que recoge el Convenio se cita expresamente:

a) Principio de primacía del interés y el bienestar del ser humano sobre el interés exclusivo de la sociedad o de la ciencia.

b) Principio de acceso equitativo a una atención sanitaria de calidad.

c) Principio de respeto a las normas y obligaciones profesionales, así como a las normas de conducta aplicables en cada caso.

d) Principio de autonomía del paciente a través del libre e informado consentimiento. En el caso de las personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento, sólo podrá efectuarse una intervención a su persona cuando redunde en su beneficio directo y previa autorización de su representante, de una autoridad o de una persona o institución designada por la ley. La opinión del menor será tomada en consideración en función de su edad y su grado de madurez.

e) Principio de intimidad y derecho a la información: Toda persona tendrá derecho a que se respete su vida privada cuando se trate de informaciones relativas a su salud así como a conocer toda información obtenida respecto a ella.

f) Principio de no discriminación a causa de su patrimonio genético.

g) Principio de libertad en la investigación

científica a reserva de lo dispuesto en el Convenio y en otras disposiciones jurídicas que garanticen la protección del ser humano.

h) Prohibición del lucro en relación con el cuerpo humano y sus partes, como tales.

LA PLATAFORMA DE REGISTROS INTERNACIONALES DE ENSAYOS CLÍNICOS.

La Cumbre Ministerial sobre Investigación en Salud que tuvo lugar en la ciudad de México en noviembre de 2004, concluyó solicitar de la Organización Mundial de la Salud, (OMS) el establecimiento de *“una red de registros internacionales de ensayos clínicos a fin de facilitar un único punto de acceso a los ensayos y su identificación inequívoca”* (5).

Esta solicitud se vio reforzada en la quincuagésimo octava Asamblea Mundial de la Salud en la que la misma se hizo extensiva a la comunidad científica mundial, los socios internacionales, el sector privado, la sociedad civil y otros interesados directos pertinentes emplazándoles *“a que establezcan, con carácter voluntario, una plataforma de enlace entre registros de ensayos clínicos a fin de establecer un único punto de acceso a los ensayos y asegurar su identificación inequívoca para que los pacientes, incluidos los grupos de pacientes, las familias y otros interesados tengan un mejor acceso a la información”*(6).

La Plataforma Internacional de Registro de Ensayos Clínicos (en adelante ICTRP) creada por la Organización Mundial de la Salud una iniciativa para unificar las múltiples bases de datos sobre los estudios científicos en los que participan seres humanos y facilitar así el

acceso a esta información (7).

Su objetivo principal es posibilitar el registro prospectivo de todos los ensayos clínicos en el conjunto de datos del registro de ensayos clínicos de la OMS que esté al alcance del público.

Debe partirse de la premisa de que la ICTRP no es un registro de ensayos clínicos sino que proporciona una serie de estándares para todas las bases de datos. Para registrar un ensayo, se deben presentar los detalles directamente a cualquier miembro de los Registros primarios de la OMS o de un registro aprobado del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE).

La ICRP parte del hecho de que actualmente, conviven multitud de bases de datos de ensayos clínicos en todo el mundo, pero no existen mecanismos que permitan coordinar su contenido. La plataforma de registros pretende unirlos en una red mundial que proporcione un único punto de acceso a la información que almacenan. Además de tipificar la información que debe darse al registrar un ensayo, crea un sistema internacional de identificación de estudios que otorgará un número de referencia único a cada ensayo cualificado.

Con ello se posibilita satisfacer la creciente demanda por parte del público de transparencia en los estudios que aplican intervenciones a pacientes humanos.

Se trata de crear un portal en Internet accesible a pacientes, voluntarios, médicos e investigadores de todo el mundo, cuyo objetivo es recoger todos los ensayos clínicos que se estén realizando a través de la publicación

de un conjunto de datos consensuados internacionalmente sobre el diseño, la conducción y la administración de ensayos clínicos.

DECLARACIÓN UNIVERSAL SOBRE BIOÉTICA Y DERECHOS HUMANOS DE LA UNESCO.

En octubre de 2005, la Conferencia General de la UNESCO aprobó Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (8). La Declaración trata las cuestiones éticas relacionadas con la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas aplicadas a los seres humanos, teniendo en cuenta sus dimensiones sociales, jurídicas y ambientales (6). Entre sus objetivos destacan:

a) Proporcionar un marco universal de principios y procedimientos que sirvan de guía a los Estados en la formulación de legislaciones, políticas u otros instrumentos en el ámbito de la bioética.

b) Orientar la acción de individuos, grupos, comunidades, instituciones y empresas, públicas y privadas.

c) Promover el respeto de la dignidad humana y proteger los derechos humanos, velando por el respeto de la vida de los seres humanos y las libertades fundamentales, de conformidad con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.

d) Reconocer la importancia de la libertad de investigación científica y las repercusiones beneficiosas del desarrollo científico y tecnológico, destacando al mismo tiempo la necesidad de que esa investigación

y los consiguientes adelantos se realicen en el marco de los principios éticos enunciados en la Declaración y respeten la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales.

e) Fomentar un diálogo multidisciplinario y pluralista sobre las cuestiones de bioética entre todas las partes interesadas y dentro de la sociedad en su conjunto.

f) Promover un acceso equitativo a los adelantos de la medicina, la ciencia y la tecnología, así como la más amplia circulación posible y un rápido aprovechamiento compartido de los conocimientos relativos a esos adelantos y de sus correspondientes beneficios, prestando una especial atención a las necesidades de los países en desarrollo.

g) Salvaguardar y promover los intereses de las generaciones presentes y venideras.

h) Destacar la importancia de la biodiversidad y su conservación como preocupación común de la especie humana.

MARCO JURÍDICO COMUNITARIO DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS.

El marco jurídico en la Unión Europea (UE) en relación con los ensayos clínicos viene determinado por la Directiva de la Comisión 2005/28/CE de 8 de abril de 2005, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de las buenas prácticas clínicas respecto a los medicamentos en investigación de uso humano, así como los requisitos para autorizar la fabricación o importación de dichos productos (9), la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de

4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano (10), y con carácter parcial en la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano⁴ (11) y la Directiva 2003/94/CE de la Comisión, de 8 de octubre de 2003, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano y de los medicamentos en investigación de uso humano (12). En materia de protección de los datos obtenidos en los ensayos resulta aplicable la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (13).

La Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, establece disposiciones específicas relativas a la realización de los ensayos clínicos, incluidos los ensayos multicéntricos, efectuados en seres

⁴ Modificada entre otras, mediante la Directiva 2004/27/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo, así como en la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios y mediante la Directiva 2012/26/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de octubre de 2012 por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE en lo referente a la farmacovigilancia.

humanos. Partiendo del principio de protección de los sujetos del ensayo la Directiva señala una serie de requisitos para la realización de cualquier ensayo clínico indicando que un ensayo clínico podrá iniciarse sólo si:

a) Los riesgos e inconvenientes previsibles se han sopesado en función del beneficio personal que suponen para el sujeto del ensayo y para otros pacientes actuales o futuros.

b) El sujeto del ensayo o su representante legal ha tenido la oportunidad, mediante una entrevista previa con el investigador o con un miembro del equipo de investigación, de entender los objetivos del ensayo, sus riesgos e inconvenientes, así como las condiciones en las que se llevará a cabo, y se le ha informado de su derecho a retirarse de los ensayos en cualquier momento.

c) Se respeta el derecho del sujeto del ensayo a su integridad física y mental, así como su derecho a la intimidad, y a la protección de los datos que le afecten.

d) El sujeto del ensayo o su representante legal ha dado su consentimiento por escrito tras haber sido informado sobre la naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos del ensayo clínico.

e) El sujeto del ensayo puede abandonarlo en todo momento, retirando el consentimiento y sin sufrir por ello perjuicio alguno.

f) Las disposiciones sobre los seguros o indemnizaciones cubren la responsabilidad del investigador y del promotor.

En el caso de los menores y adultos incapacitados que no están en condiciones de

dar un consentimiento informado jurídicamente válido se aplicarán los mismos requisitos pertinentes existentes para las personas que están en condiciones de dar su consentimiento y además sin perjuicio de cualquier otra restricción pertinente, únicamente se podrá llevar a cabo un ensayo clínico si:

a) El paciente ha recibido una información adecuada a su capacidad de entendimiento sobre el ensayo, los riesgos y los beneficios.

b) El investigador tiene en cuenta el deseo explícito del paciente capaz de formarse una opinión y de apreciar estas informaciones, de negarse a participar o de retirarse en todo momento del ensayo clínico

c) No se proporciona ningún incentivo o estímulo económico aparte de una compensación.

d) Los intereses del paciente siempre prevalecen sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad, existe la esperanza fundada de que la administración del medicamento en investigación reporte algún beneficio al paciente que prevalezca sobre los riesgos o no produzca ningún riesgo, se obtiene del ensayo clínico algún tipo de beneficio directo para el grupo de pacientes, además, la investigación deberá bien guardar relación directa con algún estado clínico que padezca el sujeto o bien ser de naturaleza tal que sólo pueda efectuarse con menores o adultos incapaces.

e) Los ensayos clínicos han sido diseñados para reducir al mínimo el dolor, la incomodidad, el miedo y cualquier otro riesgo previsible relacionado con la enfermedad y el grado de desarrollo además, el umbral

de riesgo y el grado de sufrimiento han de definirse específicamente y comprobarse constantemente.

f) El Protocolo ha sido aprobado por un Comité ético que cuente con expertos en pediatría o en la enfermedad en cuestión y en el grupo de pacientes afectado o tras haber solicitado asesoramiento sobre las cuestiones clínicas, éticas y psicosociales en el ámbito de la pediatría o la enfermedad en cuestión y del grupo de pacientes afectado.

g) Los intereses del paciente siempre prevalecen sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.

Por lo que respecta a la Directiva de la Comisión 2005/28/CE de 8 de abril de 2005, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de las buenas prácticas clínicas respecto a los medicamentos en investigación de uso humano, así como los requisitos para autorizar la fabricación o importación de dichos productos recoge un catálogo de buenas prácticas que deberán aplicarse a los medicamentos en investigación de uso humano entre las que destacan:

a) Los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos del ensayo prevalecerán sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.

b) Cada persona que participe en la realización de un ensayo estará capacitada por su formación, educación y experiencia para ejecutar sus tareas.

c) Los ensayos clínicos, en todos sus aspectos, deberán ser seguros desde el punto de vista científico y deberán regirse por principios

éticos.

d) Deberán adoptarse los procedimientos necesarios que aseguren la calidad de cada uno de los aspectos del ensayo.

e) La información disponible, tanto clínica como no clínica, sobre un medicamento en investigación deberá ser adecuada para avalar el ensayo clínico propuesto.

f) Los ensayos clínicos deberán realizarse de acuerdo con la Declaración de Helsinki.

g) El investigador y el promotor tendrán en cuenta todas las directrices pertinentes relativas al inicio y realización del ensayo clínico.

h) Toda la información sobre el ensayo clínico deberá registrarse, tratarse y conservarse de forma que pueda ser comunicada, interpretada y comprobada de manera precisa, protegiendo al mismo tiempo el carácter confidencial de los registros de los sujetos del ensayo.

LA PROPUESTA DE REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO SOBRE LOS ENSAYOS CLÍNICOS DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.

Tal y como señala la propuesta de Reglamento la Directiva 2001/20/CE ha aportado importantes mejoras a la seguridad y la ética de los ensayos clínicos en la UE y a la fiabilidad de los datos obtenidos en ensayos clínicos, pese a lo cual es posiblemente el acto legislativo de la UE más criticado en el ámbito de los productos farmacéuticos. La directiva ha sido criticada desde todos los sectores

interesados (los pacientes, la industria y la investigación académica). Según la Comisión, las críticas se centran en los siguientes aspectos:

a) La disminución en el número de solicitudes de autorización de ensayos clínicos, que se cifra en torno a un 25 % entre 2007 y 2011.

b) Los costes de realización de ensayos clínicos han aumentado. Respecto a la situación previa a la aplicación de la Directiva 2001/20/CE, las necesidades de personal de los promotores de la industria para gestionar el proceso de autorización de un ensayo.

c) Las obligaciones y restricciones establecidas en la Directiva 2001/20/CE se aplican, en gran medida, independientemente del riesgo para la seguridad del sujeto.

Con fundamento en los artículos 114 y 168.4c) del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (en adelante TFUE), la Comisión ha aprobado el 17 de julio de 2012 una propuesta de Reglamento pretende armonizar el marco reglamentario de los ensayos clínicos. Además, pretende contribuir a armonizar las normas sobre los productos farmacéuticos comercializados, incluida la autorización de comercialización (14). La propuesta de Reglamento se basa también en el artículo 168, apartado 4, letra c), del TFUE, pues pretende establecer altos niveles de calidad y seguridad de los medicamentos.

El texto jurídico propuesto adopta la forma de Reglamento y supondrá la derogación de la Directiva 2001/20/CE. La Comisión pretende garantizar un procedimiento coherente de presentación de solicitudes de autorización

de ensayos clínicos y de sus modificaciones sustanciales y en aras de conseguir su simplificación. El empleo del Reglamento como instrumento jurídico sustituirá las medidas nacionales de transposición y permitirá a los implicados planificar y realizar los ensayos clínicos, también multinacionales, en un único marco reglamentario, y no en el actual “mosaico” de veintisiete marcos nacionales que constituyen las legislaciones de transposición de cada Estado miembro.

No obstante, pese a la adopción como forma jurídica del Reglamento, seguirán existiendo ámbitos donde el marco reglamentario de la UE será complementado por cada legislación nacional, como las normas para establecer quién es “representante legal” del sujeto de ensayo, o las normas fundamentales sobre la responsabilidad por daños y perjuicios.

El ámbito de aplicación del Reglamento se limita a la investigación clínica de medicamentos en sentido amplio, pues solo excluye estudios clínicos que no impliquen una “intervención”.

A pesar de que la propuesta introduce un nuevo procedimiento simplificado de autorización de ensayos clínicos, persigue el objetivo de establecer altos niveles de calidad y seguridad de los medicamentos de dos maneras:

a) Garantizando la fiabilidad y consistencia de los datos obtenidos en ensayos clínicos, por lo que los tratamientos y medicamentos pretendidamente “más seguros” para el paciente se apoyan en datos clínicos fiables y consistentes. Estas disposiciones de garantía se refieren, en particular, al procedimiento de

autorización y a las normas de realización de ensayos clínicos, incluidas las de seguimiento y supervisión por los Estados miembros.

b) Estableciendo elevadas normas de calidad y seguridad de los medicamentos que se administran a los sujetos de ensayo (aun reconociendo que esta garantía solo es posible dentro de los límites de aquello que se desconoce, inherentes a todo ensayo clínico): entre otras cosas, esto se garantiza mediante el procedimiento de autorización que establece la propuesta de Reglamento, y mediante las normas de fabricación de medicamentos utilizados en ensayos clínicos, informes de seguridad e inspecciones.

REFERENCIAS

1.- Código de Núremberg. Tribunal Internacional de Núremberg, 1947. Disponible en <http://www.bioeticanet.info/documentos/Nuremberg.pdf> (acceso el 25 de febrero de 2013).

2.- Declaración de Helsinki, versión 2008. 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, agregada 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 y 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008.

Disponible en http://www.ub.edu/recerca/Bioetica/doc/Declaracio_Helsinki_2008.pdf (acceso el 25 de febrero de 2013).

3.- Informe Belmont. Comisión Nacional para la protección de los sujetos humanos de investigación biomédica y del comportamiento U.S.A. 1979 <http://www.pcb.ub.edu/bioeticaidret/archivos/norm/InformeBelmont.pdf> (acceso el 25 de febrero de 2013).

4.- 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. España, 1997 <http://www.boe.es/boe/dias/1999/10/20/pdfs/A36825-36830.pdf> (acceso el 25 de febrero de 2013).

5.- Declaración de México sobre las investigaciones sanitarias. Cumbre Ministerial sobre Investigación en Salud. México. 2004 Disponible en http://www.who.int/rpc/summit/agenda/Mexico_Statement-Spanish.pdf (acceso el 25 de febrero de 2013).

6.- Resolución WHA58.34. 58ª Asamblea Mundial de la Salud. Suiza, 2005 Disponible en https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA58/WHA58_34-sp.pdf (a acceso el 25 de febrero de 2013).

7.- Plataforma Internacional de Registro de Ensayos Clínicos. Organización Mundial de la Salud. Disponible en <http://www.who.int/ictrp/es/> (acceso el 25 de febrero de 2013).

8.- Declaración universal sobre bioética y derechos humanos. Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura. Disponible en <http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180S.pdf>

(acceso el 25 de febrero de 2013).

9.- Directiva de la Comisión 2005/28/CE de 8 de abril de 2005, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de las buenas prácticas clínicas respecto a los medicamentos en investigación de uso humano, así como los requisitos para autorizar la fabricación o importación de dichos productos. Disponible en http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2005_28/dir_2005_28_es.pdf (acceso el 25 de febrero de 2013).

10.- Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano. Disponible en <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2001:121:0034:0044:ES:PDF> (acceso el 25 de febrero de 2013).

11.- Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano. Disponible en <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2001:311:0067:0128:es:PDF>

(acceso el 25 de febrero de 2013).

12.- Directiva 2003/94/CE de la Comisión, de 8 de octubre de 2003, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano y de los medicamentos en investigación de uso humano. Disponible en

http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2003_94/dir_2003_94_es.pdf (acceso el 25 de febrero de 2013).

13.- Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos. Disponible en <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:1995:281:0031:0050:ES:PDF> (acceso el 25 de febrero de 2013).

14.- Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano. Disponible en <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0369:FIN:ES:PDF> (acceso el 25 de febrero de 2013).

Artigo apresentado em: 25/02/2013

Artigo aprovado em: 17/03/2013

Artigo publicado no sistema em: 02/04/2013