PRINCIPIOS BÁSICOS DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

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:

1. 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.

2. 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; Hong Kong, 1989; Sudáfrica 1996; Edimburgo 2000; Washington, 2002; Tokio, 2004; Seúl, 2008; Fortaleza 2013), el informe Belmont (1978) y el llamado Convenio de Asturias –los derechos humanos y la biomedicina- (Oviedo 1997), 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.

3. La 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 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 en el artículo 2 de las Disposiciones generales:
     - En el apartado a) define al Comité de Ética de la Investigación (CEI) como un "órgano independiente y de composición multidisciplinar cuya finalidad principal es la de velar por la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos que participen en un proyecto de investigación biomédica y ofrecer garantía pública al respecto, mediante un dictamen sobre la documentación correspondiente del proyecto de investigación, teniendo en cuenta los puntos de vista de las personas legales, en particular, los pacientes o las organizaciones de pacientes" (sic).
     - En el apartado b) define al Comité de Ética de la investigación con medicamentos (CEIm) como un" Comité de Ética de la Investigación que además está acreditado de acuerdo con los términos de este real decreto para emitir un dictamen en un estudio clínico con medicamentos y en una investigación clínica con productos sanitarios" (sic).
   - El CEI del Principado de Asturias se regula en el Decreto 28/2014, de 12 de febrero, y por resolución del Consejero de Sanidad del 6 de Junio de 2018 está acreditado como CEIm, sin perjuicio de las funciones que pudiera tener encomendadas en su calidad de CEI.

- En un ensayo clínico el dictamen a emitir por un CEIm tendrá en cuenta el protocolo del ensayo, la idoneidad de las y los investigadores y la adecuación de las instalaciones, así como los métodos y los documentos que vayan a utilizarse para informar a los sujetos del ensayo con el fin de obtener su consentimiento. Además 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 considerado todos sus aspectos metodológicos, éticos y legales así como todas las modificaciones sustanciales.
- Por otra parte, la evaluación y dictamen favorable de los protocolos de estudios de investigación de todo tipo ampara a los profesionales, centros participantes y promotores de los mismos, certificando la adecuación legal y ética de sus investigaciones.

El papel y las funciones de estos Comités están definidos en las legislaciones europea, española y del Principado de Asturias y también en otros documentos de referencia:

1. 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) Nº 536/2014, de 16 de abril, del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE.

2. 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 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.
- 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.
- Orden SSI/81/2017, de 19 de enero, por el que se publica el Acuerdo de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, por el que se aprueba el protocolo mediante el que se determinan pautas básicas destinadas a asegurar y proteger el derecho a la intimidad del paciente por los alumnos y residentes en Ciencias de la Salud.
- 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

3. Legislación del Principado de Asturias

- Decreto 28/2014, de 12 de febrero, por el que se regula el Comité de Ética de la Investigación del Principado de Asturias.

4. Otros documentos de referencia

- Normas de Buena Práctica Clínica (CPMP/ICH/135/95).
- International ethical guidelines for health-related research involving humans, WHO, Geneva, 2016
- Memorando de colaboración e intercambio de información entre la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (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.
- Código de conducta regulador del tratamiento de datos personales en el ámbito de los ensayos clínicos y otras investigaciones clínicas y de la farmacovigilancia promovido por Farmaindustria y aprobado por la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD).