

MINIPÍLDORA EN INVESTIGACIÓN ENFERMERA

# Legislación en Investigación Clínica



**Roberto Guerrero Menéndez**

PhD, MScBE, RN

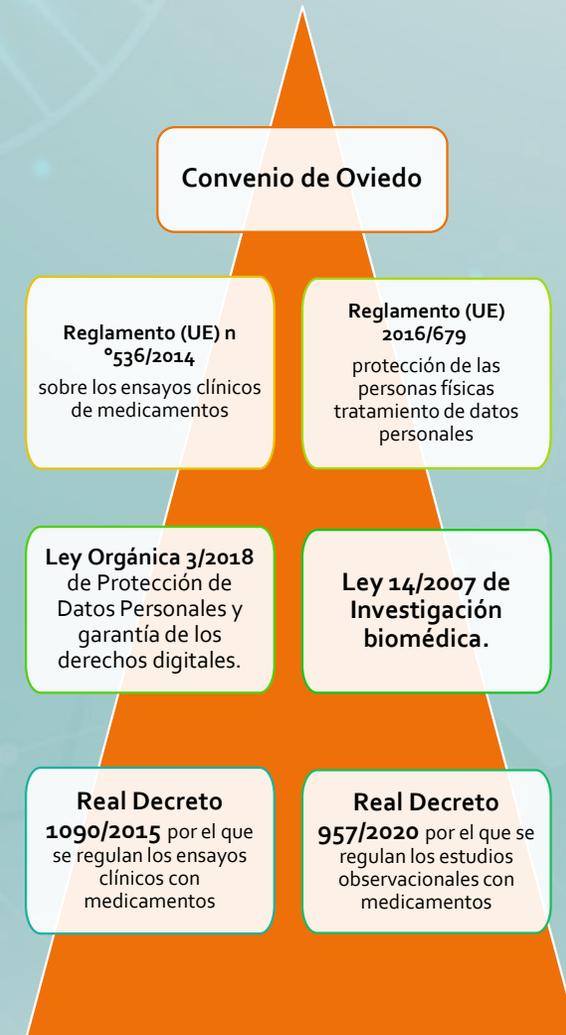
Instituto Español de Investigación  
Enfermera



# Contenido de la Minipíldora



- Convenio de Oviedo
- Elementos de la normativa española en materia de Investigación Clínica, por tipo de estudio
- Puntos esenciales en la regulación general sobre **Investigación Clínica**
- Bases normativas los **estudios Observacionales con Medicamentos**
- Aspectos principales de **Ensayos Clínicos con medicamentos**



## Convenio de Oviedo

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. 4 de abril de 1997. Consejo de Europa

Ratificado en España el 20 de octubre de 1999.

Se compone de 38 artículos distribuidos en 14 capítulos.

Es el primer instrumento jurídico internacional de carácter obligatorio en Bioética

**Abierto a la firma y ratificación o adhesión** de los miembros del Consejo de Europa, la UE y otros países, como Australia, Canadá, EEUU, Japón, México y la Santa Sede.

**Firmado y Ratificado por 29 de los 47 países que integran el Consejo de Europa**

**Firmado sin ratificación por 7 países**

**No lo ratificaron:** Andorra, Italia, Luxemburgo, Polonia, Países Bajos, Suecia y Ucrania

**No lo firmaron:** Alemania, Armenia, Austria, Azerbaiyán, Bélgica, Irlanda, Liechtenstein, Malta, Mónaco, Reino Unido y Rusia

**Formularon reservas:** Suiza, Turquía, Noruega, Francia, Dinamarca

Acceso al texto consolidado del Instrumento de Ratificación [aquí](#)



## Convenio de Oviedo

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. 4 de abril de 1997. Consejo de Europa

### Aspectos regulados

Genética

Investigación  
médica

Prestación  
del  
consentimiento  
informado

Derecho al  
respeto de  
la vida  
privada

Derecho a la  
información

Trasplante  
de órganos y  
tejidos de  
donantes  
vivos

### Objeto y contenido

- Protección de la **dignidad del ser humano**, sus **derechos y libertades** frente a toda aplicación abusiva de los avances biológicos y médicos
- **Primacía del ser humano sobre el interés de la ciencia o de la sociedad**
- **Prohíbe el lucro** en la utilización del cuerpo humano o sus partes

# Normativa española en Investigación Clínica

Por tipo de estudio

## Investigación Clínica (Sin Medicamentos)

**Ley 14/2007**, de 3 de julio, de Investigación biomédica

Regula las investigaciones que impliquen **procedimientos invasivos**

*"Toda intervención realizada con fines de investigación que implique un riesgo físico o psíquico para el sujeto afectado."*

Los **estudios observacionales** no se regulan por esta ley, pero se requiere el asesoramiento y obtención de un **informe favorable** por parte de un **Comité de Ética de la Investigación**

## Investigación Clínica con Medicamentos

**Estudios Observacionales**

**RD 957/2020**, de 3 de noviembre, por el que se regulan los **estudios observacionales con medicamentos de uso humano**

**Ensayos Clínicos**

**RD 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**

## Investigación Clínica con Productos Sanitarios

**Capítulo VII del RD 192/2023**, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios

Organismo Regulador:

 **agencia española de medicamentos y productos sanitarios**

Más Información [aquí](#)

# Normativa en Investigación Clínica por procedimientos invasivos

## Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.

### TÍTULO I

## Disposiciones Generales

Artículos 1 a 12

### Principios y garantías de la investigación biomédica (art.2)

Consultar: [Declaración de Helsinki aquí](#) [Convenio de Oviedo aquí](#)

- Protección de la **dignidad e identidad**
- Respeto a la **integridad** y a sus demás **derechos y libertades fundamentales**
- La **salud, el interés y el bienestar** prevalecerán por encima del interés de la sociedad o de la ciencia
- **Principio de precaución** para prevenir y evitar riesgos para la vida y la salud

### Otros aspectos relevantes

- **Protección de Datos Personales y Confidencialidad (art.5)**
- **Gratuidad (art. 7)**
- **Trazabilidad y seguridad del material biológico (art. 8)**

### Consentimiento informado y derecho a la información (art.4)



- La información se proporcionará **por escrito**, y comprenderá la **naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos**.
- La información se prestará a **las personas con discapacidad de forma adaptada** a sus necesidades
- **Consentimiento por representación** cuando la persona esté incapacitada legalmente o sea menor de edad
- Las personas **podrán revocar su consentimiento en cualquier momento**

### Más información sobre Consentimiento Informado y sus limitaciones:

**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

Disponible [aquí](#)

Acceso al  
Texto Consolidado  
de la ley 14/2007  
(última modificación Sep-2022)  
[aquí](#)

### TÍTULO II

## Investigaciones que implican procedimientos invasivos en seres humanos

Artículos 13 a 27

### Situaciones Específicas (Cap. III):

- Embarazo y lactancia
- Incapacidad para expresar consentimiento
- Incapacidad para consentir debido a su situación clínica

### Seguridad y Supervisión (Cap. IV)

### Gestión de la Información (Cap. V)

# Normativa en Investigación Clínica por procedimientos invasivos

**Ley 14/2007**, de 3 de julio, de Investigación biomédica.

## TÍTULO III

### Artículos 28 a 31

Donación y uso de embriones y fetos humanos, células, tejidos u órganos



## TÍTULO IV

### Artículos 32 a 43

Donación, uso e investigación con células y tejidos de origen embrionario humano y de otras células semejantes



## TÍTULO V

### Artículos 44 a 71

Análisis genéticos, muestras biológicas y biobancos



## TÍTULO VI

### Artículos 72 a 76

Infracciones, sanciones y compensaciones por daños

## TÍTULO VII

### Artículos 77 a 81

El Comité de Bioética de España

Funciones principales (art. 78)

#### Emitir informes, propuestas y recomendaciones:

- **Poderes públicos de ámbito estatal y autonómico** en asuntos con implicaciones bioéticas relevantes
- Sobre materias relacionadas con las **implicaciones éticas y sociales** de la Biomedicina y Ciencias de la Salud.

**Representar a España en** foros y organismos implicados en la Bioética.



## TÍTULO VIII

### Artículos 82 a 90

Promoción y coordinación de la investigación biomédica en el Sistema Nacional de Salud



- “Las **comunidades autónomas** podrán establecer sus propios planes de investigación biomédica y dispondrán de un **marco de referencia estatal** (...)”
- “Las actividades de investigación habrán de ser **fomentadas en todo el sistema sanitario** (...)”
- “Se fomentará la **movilidad y el intercambio de investigadores** vinculados (...)”

# Normativa para estudios Observacionales con Medicamentos

## Roles y Responsabilidades



### Requisitos previos al inicio del estudio

(art. 4.)

*Información Disponible en la Minipildora 29*

### Consentimiento Informado y Protección de datos personales

(art. 5)

Estudios que conlleven **entrevistar al sujeto participante**:

**Consentimiento informado**

### Seudonimización de datos



**RD 957/2020**, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano

Acceso al Texto Consolidado del Real Decreto **aquí** (última modificación nov 2020)  
**Contiene recomendaciones para presentar protocolos al CEIm**

**m** agencia española de medicamentos y productos sanitarios



# Normativa para Ensayos Clínicos con Medicamentos

**RD 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

## Objeto

- **Aplicación en España de la normativa europea vigente** sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano.
- Regular los CEIm y el Registro Español de Estudios Clínicos (REec)
- **No ampara la realización de ensayos clínicos no autorizados ni la utilización de remedios secretos o no declarados a la autoridad sanitaria**



Artículos  
4 a 8

Consentimiento  
Informado y situaciones  
especiales

Artículos  
38 a 43

Normas de Buena  
Práctica Clínica

CEIm

Artículos  
11 a 16

Artículos  
21 a 31

Autorización de  
ensayos clínicos

Vigilancia de la  
seguridad de los  
medicamentos

Artículos  
49 a 53

Acceso al  
**Texto Consolidado**  
del Real Decreto [aquí](#)  
(última modificación marzo 2023)

Acceso [aquí](#) al  
**Texto Consolidado**  
del  
*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*  
(última modificación diciembre 2022)

agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

## Bibliografía

- Jefatura del Estado (1999). 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.
- Jefatura del Estado (2007). Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. Boletín Oficial del Estado, número 159 de 4 de julio de 2007. <https://www.boe.es/eli/es/l/2007/07/03/14/con>
- Jefatura del Estado. (2018). Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Boletín Oficial del Estado, número 294, de 6 de diciembre de 2018. <https://www.boe.es/eli/es/lo/2018/12/05/3/con>
- Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática. (2020). Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano. Boletín Oficial del Estado, número 310 de 26 de noviembre de 2020. <https://www.boe.es/eli/es/rd/2020/11/03/957/con>
- Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. (2015). 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. Boletín Oficial del Estado, número 307, de 24 de diciembre de 2015. <https://www.boe.es/eli/es/rd/2015/12/04/1090/con>
- Parlamento Europeo, Consejo de la Unión Europea (2014). 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. <http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj>
- Parlamento Europeo, Consejo de la Unión Europea (2016). Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos). <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>