



Ilustración de los profesionales de la salud que participan en la plataforma de ensayos clínicos.

# Investigación en biomedicina y en ciencias de la salud

- Instrumento clave para aumentar el bienestar de los ciudadanos y prolongar su expectativa de vida.
- Debe garantizarse la protección de los sujetos que participan en una investigación, preocupación que ha dado lugar a diferentes códigos éticos.



# Códigos éticos internacionales sobre la investigación biomédica

- Declaración de Helsinki de la AMM
- **Declaración de la AMM sobre las Consideraciones Éticas de las Bases de Datos de Salud** (revisado en profundidad en 2016)
- **Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud en seres humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS)** (revisadas en 2016).
- **Las Pautas Internacionales para Revisión Ética de Estudios Epidemiológicos, del CIOMS** (revisadas en 2009)
- Declaración universal sobre bioética y derechos humanos, UNESCO 2005.
- **Otras normativas: Convenio de Oviedo; Normas de buena práctica clínica**



ASOCIACIÓN  
MÉDICA  
MUNDIAL



# Creación de los Comités Éticos

- ¿Quién ejerce el control ético para verificar **la validez científica del estudio y aceptabilidad ética?**.
- Poco a poco se fue abriendo paso la tesis de que era necesario regular más estrictamente la investigación clínica, superando totalmente la tesis de que la mera autorregulación era suficiente.
- En este entorno surgen los IRB (Institutional Review Board) / Comités Éticos como garantes de la protección de los derechos de los sujetos de investigación.









## Comité de Ética de la Investigación (CEI)

- Organismo independiente
- Constituido por profesionales sanitarios y no sanitarios
- Encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en la investigación biomédica
- Composición multidisciplinar que garantiza la evaluación de los diferentes proyectos: médicos, farmacéuticos, enfermeros, abogados, representantes de los pacientes...

## Estudios evaluados por un CEI

	Ensayos clínicos con medicamentos	<b>CEIm</b>
	Estudios postautorización de tipo observacional con medicamentos	
	Investigación Clínica con Productos Sanitarios	<b>CEI</b>
	Investigación con muestras biológicas Actuación como CEI externo de Biobancos	
	Investigación con datos de carácter personal/Estudios observacionales	

# ASPECTOS A TENER EN CUENTA EN LA EVALUACIÓN:

- La **pertinencia** (teniendo en cuenta el conocimiento disponible)
- La **idoneidad del diseño** para obtener conclusiones fundamentadas:
  - Metodología, tamaño de la muestra, análisis estadístico
- La **justificación de los riesgos e inconvenientes** previsibles en relación con los beneficios esperables
- La **justificación del grupo control**
- **Idoneidad de la información** escrita suministrada a los sujetos del ensayo
- **Confidencialidad** de la información y cumplimiento de la legislación de protección de datos
- La **compensación económica** para los investigadores y sujetos del ensayo
- El **seguro o la garantía financiera**

# Consentimiento informado en la Declaración de Helsinki

- **Aceptación voluntaria:** ninguna persona competente debe participar en un estudio, salvo que acepte libremente.
- **Información previa adecuada** sobre todos los aspectos pertinentes del estudio, incluyendo información sobre los resultados generales.
- Información sobre el **derecho de participación voluntaria** y retirada del consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias.
- Se debe asegurar la comprensión de la información, antes de pedir, preferiblemente por escrito, el consentimiento. Si no se puede otorgar por escrito, documentar y atestiguar formalmente.
- Para la investigación que utilice **datos o material de origen humano identificables**, se **debe obtener el consentimiento para la recogida, almacenamiento y reutilización**. Si el consentimiento es *imposible o impracticable*, la investigación puede realizarse únicamente tras la **aprobación de un CEI**.
- Atención cuando el sujeto está vinculado al investigador por una **relación de dependencia** o si consiente bajo presión. En ese caso, debe solicitar el consentimiento una persona cualificada sin relación con el sujeto.



# Normas de Buena Práctica Clínica

- **Normas de Buena Práctica Clínica** (*Guidelines on Good Clinical Practice, CPMP/ICH/135/95*)
- Elaboradas por la International Conference on Harmonisation (ICH) of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (Conferencia Internacional sobre Armonización de los Requerimientos Técnicos para el Registro de Fármacos para Uso Humano)
- Objetivo: los datos generados por los ensayos clínicos sean mutuamente aceptables por las autoridades reguladoras de la Unión Europea, Japón y Estados Unidos.
- Base de la regulación legal de los ensayos clínicos con medicamentos.



# Resumen de las Pautas éticas internacionales sobre la investigación biomédica

- Revisión de los estudios observacionales por un Comité de Ética de la investigación.
- Necesidad de consentimiento del sujeto del que se incluyen los datos tras una información adecuada.
- El consentimiento puede no ser necesario si la recogida de datos está autorizada por la Ley o por motivos de salud pública.
- La exención del consentimiento debe ser aprobada por un Comité valorando:
  - Que la investigación precise datos identificados
  - La dificultad en conseguir el consentimiento
  - Que obtener el consentimiento invalida la excepción
  - Por motivos de riesgo para la salud pública de la población



## En la **responsabilidad del investigador**,

el principio general es que es RESPONSABLE DE LA PROTECCIÓN DE LOS PARTICIPANTES, anteponiendo el bienestar de ellos a los intereses de la ciencia y de la sociedad:

1. Que ninguna persona participa sin consentimiento informado.
2. Que sea evaluado por un comité de ética (CEI).
3. Realizar la investigación según el protocolo aprobado por el CEI.
4. Cumplir con todas las indicaciones del comité de ética.
5. Informar al CEI si haya modificaciones del protocolo.
6. Garantizar la autenticidad de los datos generados en la investigación.

El hecho de que el investigador delegue en otros algunas tareas de investigación no le exime de ninguna de estas responsabilidades.



# Hoja de Información al Paciente/Consentimiento Informado

<https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/anexo8a-Ins-AEMPS-EC.pdf>

<https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/anexo8b-Ins-AEMPS-EC.pdf>

<https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/anexo8c-Ins-AEMPS-EC.pdf>



DEPARTAMENTO DE  
MEDICAMENTOS  
DE USO HUMANO

## Anexo VIIIA

### Guía para la correcta elaboración de un modelo de hoja de información al paciente y consentimiento informado (HIP/CI)

Versión de 10 de noviembre de 2016

Actualizado el número de anexo en la versión de 18 de abril de 2017; actualizado el número de anexo en la versión de 22 de febrero de 2018

**Nota aclaratoria:** este documento no deberá exceder las 15 páginas (incluidos los CI) y debe estar redactado en Arial o Times New Roman, de mínimo 11 puntos, con un espaciado interlineal mínimo 1,5, sin reducir los márgenes del documento.

Para cada apartado se indica el contenido mínimo indispensable en negro a modo de recomendación, en cursiva y entrecuadrado el texto propuesto y en negrita aquello que no es aceptable.

#### Hoja de información al paciente

TÍTULO DEL ESTUDIO	
CODIGO DEL ESTUDIO	
PROMOTOR	
INVESTIGADOR PRINCIPAL	dejar espacio en blanco para rellenar en cada centro
CENTRO	dejar espacio en blanco para rellenar en cada centro

#### Introducción

(debe contener la siguiente información)

<<Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por un Comité de Ética de la Investigación con medicamentos y por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo a la legislación vigente, el Real Decreto 1090/2015 de 4 de diciembre y el Reglamento Europeo 536/2014 de 16 de abril, por los que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

Nuestra intención es que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda decidir si acepta o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir.

Además, puede consultar con las personas que considere oportuno>>

CORREO ELECTRÓNICO

sinuam@eamps.es

Página 1 de 14

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO B  
28022 MADRID  
TEL: 91 822 50 73  
FAX: 91 822 51 61



DEPARTAMENTO DE  
MEDICAMENTOS  
DE USO HUMANO

## Anexo VIIC

### Instrucciones revisadas para la actualización del apartado Protección de datos personales en la hoja de información al sujeto (HIP/CI) en lo relativo al Reglamento (UE) n° 2016/679 General de Protección de Datos

Versión 9 de julio de 2018

Fecha de publicación 15 de octubre de 2018

Corrección de errores con fecha 17 de octubre de 2018 (ver al final)

Desde el pasado 25 de mayo de 2018 es de plena aplicación la nueva legislación en la Unión Europea (UE) sobre datos personales, en concreto el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD). Esta nueva normativa establece un nuevo marco en materia de protección de datos. Por ello, es necesario, por una parte actualizar la información del apartado Protección de datos personales del documento HIP/CI para ser utilizado en un estudio clínico y por otra, aclarar la necesidad de informar a los sujetos que hubieran otorgado su consentimiento para participar en un estudio con anterioridad a la plena aplicación de este Reglamento.

#### 1. ¿Es necesario informar sobre la existencia del nuevo RGPD a los sujetos de un estudio clínico que hubieran firmado su consentimiento antes del 25 de mayo de 2018?

En el caso de participantes que estén incluidos en un estudio y hayan firmado un CI ajustado a la información sobre protección de datos del Anexo VIIIA con anterioridad al 25 de mayo de 2018, se ha confirmado con la Agencia Española de Protección de Datos que NO es necesario adoptar ninguna medida adicional.

En caso de que ya se hubiera decidido entregar a estos participantes alguna información adicional, atendiendo a instrucciones del promotor o instrucciones previas al respecto de la AEMPS, puesto que la entrega no es obligatoria, se considera que no es necesario documentar la entrega al paciente ni realizar ninguna notificación al CEIm de las actuaciones realizadas.

#### 2. Información adicional sobre protección de datos que debe proporcionarse a nuevos participantes de un estudio clínico autorizado con anterioridad al 25 de mayo de 2018.

En el caso de nuevos pacientes que se incluyan en un ensayo ya en marcha con CI aprobado, se entregará para firmar el CI aprobado junto con un anexo que incluya la siguiente información:

<<Desde el pasado 25 de mayo de 2018 es de plena aplicación la nueva legislación en la UE sobre datos personales, en concreto el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento

CORREO ELECTRÓNICO

sinuam@eamps.es

Página 1 de 3

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO B  
28022 MADRID  
TEL: 91 822 50 73  
FAX: 91 822 51 61

# LEGISLACION APLICABLE A ENSAYOS

- **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 y **el Reglamento (UE) 2016/679** del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD).
- **Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.**
- **Reglamento (UE) Nº 536/2014** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano.
- **Orden Foral 125/2009, de 29 de septiembre**, de la Consejera de Salud, por la que se establecen los procesos y criterios de actuación a seguir en materia de realización de proyectos de investigación clínica en los centros dependientes del Departamento de Salud y sus organismos autónomos.
- Declaración de **Helsinki**, Normas **ICH** (International Conference of Harmonization Guideline) para las Buenas Prácticas Clínicas (**BPC**) así como las normas deontológicas y a la legislación anticorrupción nacional e internacional, contenida en la Convención de la OCDE adoptada el 21 de noviembre de 1997.

# LEGISLACION APLICABLE A ESTUDIOS OBSERVACIONALES

- El 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.
- El Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.
- La **Orden SAS/3470/2009**, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano.
- La Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.
- La Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD).
- La Orden Foral 125/2009, de 29 de septiembre, por la que se establecen los procesos y criterios de actuación a seguir en materia de realización de proyectos de investigación clínica en los centros dependientes del Departamento de Salud y sus organismos autónomos.
- La Declaración de Helsinki, el Convenio de Oviedo sobre los derechos humanos y biomedicina, las Normas de Buena Práctica Clínica (BPC) de la Conferencia internacional de Armonización (ICH), así como cualquier norma y/o legislación que le sea de aplicación.

# LEGISLACION APLICABLE A PROYECTOS

- Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.





## FRASE QUE NO DEBE FALTAR EN EL PROTOCOLO

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD).