



La evaluación de la investigación biomédica: los comités de ética de la investigación

Carlos María Romeo Casabona*

I. LA NECESIDAD DE UN ÓRGANO INDEPENDIENTE PARA SUPERVISAR EL RESPETO DE LOS POSTULADOS ÉTICOS Y NORMATIVOS RELATIVOS A LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

1. El germen de un marco normativo -ético y jurídico- para el control de la investigación biomédica

La investigación en el sector biomédico ha experimentado una fuerte evolución, no sólo en cuanto a los magníficos logros obtenidos para una mejor diagnosis, prevención y tratamiento de numerosas enfermedades, sino también por las modificaciones experimentadas en sus metodologías y en los objetivos innovadores que se han trazado. No pocas de esas enfermedades eran incurables o mortales no hace muchos años y en relación con otras se han abierto expectativas muy prometedoras; y ahora se investiga con genes para la adquisición de nuevos conocimientos y para aplicarlos al tratamiento de enfermedades de mal pronóstico y con escasa prevalencia.

También es cierto que a lo largo de la pasada centuria se han producido algunas prácticas rechazables, pues han dado lugar a abusos, lesiones y hasta la muerte de personas que han participado en este tipo de investigaciones. En particular, las aberraciones sistemáticas que se practicaron en los campos de concentración en Alemania durante la Segunda Guerra Mundial, llevó a la conciencia de los dirigentes políticos, por un lado, y de la comunidad científica, por otro, que los ensayos clínicos con seres humanos debían estar sometidos a una estricta observación de principios éticos y especialmente de los derechos fundamentales de las personas que participaran en tales estudios, garantizando, además, el bienestar y la seguridad de los sujetos participantes en los ensayos clínicos. El incentivo de conseguir –hipotéticamente- enormes beneficios para el conjunto de la humanidad no podía justificar, de ningún modo, excepción alguna en cuanto al respeto del que eran acreedoras estas personas.

El punto de inflexión lo encontramos en el proceso de Núremberg, en el que, como es bien sabido, fueron juzgados y condenados varios médicos que habían cometido prácticas

* Catedrático de Derecho Penal, UPV/EHU. Director de la Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano, Universidad de Deusto y Universidad del País Vasco/EHU, Bilbao, España. E- mail: crumeoca@terra.es.

Versão recebida em 05/09/2013 e aceita na mesma data e autorizada para publicação em 01/12/2013



horribles con personas indefensas privadas de libertad en los campos de concentración mencionados. Consecuencia de ello fue la aprobación del llamado Código de Núremberg en 1947. Este instrumento prenortativo, que constituyó en su momento un hito de enorme relevancia para el encauzamiento de las investigaciones biomédicas en seres humanos dentro de unos principios de respeto a los mismos, se asentaba en dos ejes principales: el consentimiento del participante en el ensayo y la calidad y justificación científica del mismo¹.

Este precedente tuvo una evidente repercusión en el Derecho internacional, pues encontramos una especie de avanzadilla en los años sesenta respecto a la expansión de los derechos fundamentales que podrían verse afectados por las prácticas en la medicina y la biología humana, que se fue manifestando unos veinte años más tarde. En efecto, el Pacto Internacional sobre Derechos Civiles y Políticos de las Naciones Unidas recoge por primera vez una prescripción relativa a la experimentación médica:

"Nadie será sometido a torturas ni a penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes. En particular, nadie será sometido sin su libre consentimiento a experimentos médicos o científicos"².

Llama la atención que se vincule con toda claridad y acierto en este Tratado la realización abusiva de experimentos médicos o científicos a tratos crueles, inhumanos o degradantes, sin quedar limitada la agresión a la falta de otorgamiento de consentimiento por parte del sujeto de la experimentación.

Como veremos a continuación, a pesar del indudable avance que implicaban ambos instrumentos, de naturaleza ética el primero, y jurídica el segundo, no sería una garantía suficiente, sobre todo a la vista de algunos abusos cometidos en los años sesenta en el curso de diversos ensayos realizados sobre niños y adultos³. Era necesario establecer algún sistema de control más, al poder burlarse el consentimiento del sujeto de la experimentación u obtenerlo mediante presiones o por el mero prestigio del profesional

¹ Romeo Casabona, C. M., "El Código de Núremberg: un hito en los postulados éticos sobre la experimentación con seres humanos" (Editorial), en *Jano*, vol. LIII, n° 1220/4-11 Julio 1997, pp. 5 y ss.; el mismo, "La influencia del Código de Núremberg: de la Declaración de Helsinki a nuestros días", en *Jano*, vol. LIII, n° 1220/4-11 Julio 1997, pp. 68 y s..

² Art. 7°. Fue adoptado por la [Asamblea General de las Naciones Unidas](#) mediante la Resolución 2200A (XXI), de [16 de diciembre de 1966](#). Entró en vigor el [23 de marzo de 1976](#).

³ AAVV (Control Ético de la Actividad Biomédica, CEAB), *Controles éticos en la actividad biomédica. Análisis de situación y recomendaciones*, Madrid: Instituto Roche, 2009, 13. Suelen mencionarse como ejemplo de investigaciones rechazables los estudios sobre la hepatitis de Willowbrook, que fueron realizados durante cinco años en unos setecientos niños discapacitados ingresados en ese hospital, a los que se llegó a infectar con el virus de la hepatitis; y el experimento realizado en Tuskegee (Alabama) en cuatrocientos pacientes de sífilis de etnia negra, a los que sin su conocimiento, se les excluyó del tratamiento con antibióticos.



que solicitara dicho consentimiento; y al poder tratarse también de experimentos crueles, inhumanos o degradantes consentidos no percibidos así por el investigador, o a la vista, por ejemplo, del pretendido beneficio que a su juicio podría suponer para miles de personas el avance en el conocimiento científico y en la práctica clínica⁴.

En conclusión, especialmente los sujetos vulnerables, pero no sólo ellos, necesitan una protección reforzada por medio de órganos externos e independientes de las personas que participan en el diseños, ejecución y financiación del ensayo⁵.

Sobre este particular, muchos años más tarde el Convenio de Oviedo ha sido tajante, al rechazar que el progreso científico pueda justificar ningún sacrificio individual:

"Primacía del ser humano. El interés y el bienestar del ser humano deberán prevalecer sobre el interés exclusivo de la sociedad o la ciencia"⁶.

2. Los comités de ética de la investigación, garantes de la seguridad y los derechos fundamentales de los sujetos de la experimentación

Una vez asentada en la comunidad científica la conciencia de la necesidad de vincular sus actividades investigadoras al respeto y observancia de ciertos principios éticos y legales, se llegó a la conclusión de que también era imprescindible que la comprobación del cumplimiento de estos principios no fuera realizada unilateralmente por el propio investigador, frecuentemente mediatizado y presionado por intereses externos pero directos, como podrían ser los del promotor y patrocinador económico del ensayo; o tal vez condicionado por su propia ambición investigadora.

A esta materia no aludía el Código de Núremberg de 1947, por lo que era inaplazable buscar un procedimiento que diera satisfacción a estas nuevas exigencias⁷.

⁴ Beecher, H. K., "Ethics and Clinical Research", *The New England Journal of Medicine*, vol. 274, n° 24, 1966, 1354-1360.

⁵ Sobre los diversos sujetos que entrarían en la categoría de vulnerables, v. Rodríguez-Arias, D., Moutel, G., Hervé, C. (Eds.), *Ética y experimentación con seres humanos*, Bilbao: Desclee de Brouwer, 2008, pp. 51 y ss. En particular sobre los niños, lactantes, mujeres embarazadas y enfermos mentales como sujetos vulnerables de la investigación biomédica, v. también Romeo Casabona, C. M., "Aspectos jurídicos de la investigación clínica con neonatos", en *Bioética: un diálogo plural* (Homenaje a Javier Gafo Fernández, S.J.), Universidad Pontificia de Comillas de Madrid, Madrid, 2002, pp. 823-846; el mismo, "Human Experimentation in Psychiatry: Legal Considerations", en *International Journal of Bioethics*, Volume 6, November 1995, pp.14-20.

⁶ Art. 2º 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, hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997. Instrumento de ratificación del Reino de España de 5 de octubre de 1999 (BOE, de 20 de octubre del mismo año) y en vigor desde el 1º de enero de 2000. En términos similares, inspirados en este Convenio, el art. 2, b), de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica (LIB).



De aquí que se fuera imponiendo la necesidad de que un órgano ajeno al ensayo e independiente de los diversos participantes en el mismo pudiera asumir tal función. De este modo surgieron los “Review boards” o “Institutional review boards” en el ámbito anglosajón (sobre todo norteamericano) y posteriormente en el espacio europeo y otros países los llamados “comités de ensayos clínicos” o “comités éticos de ensayos clínicos”, “comités de ética de la investigación biomédica”⁸, etc., con el fin de evaluar y revisar los protocolos de experimentación, al menos cuando están implicados seres humanos como sujetos de la misma⁹. Puede afirmarse que en la actualidad prácticamente todos los países que desarrollan una política de fuerte promoción de la investigación biomédica cuentan con esta clase de comités, sin perjuicio de que presenten diferencias en cuanto a sus competencias y funcionamiento.

La primera alusión a los mismos en un documento internacional la encontramos precisamente en la Declaración de Helsinki, ya en su primera versión de 1964¹⁰:

“El diseño y la ejecución de cada procedimiento experimental en seres humanos debe formularse claramente en un protocolo experimental que se remitirá para consideración, comentarios y asesoramiento a un comité independiente del investigador y de la entidad patrocinadora, con la condición de que dicho comité se ajuste a las leyes y reglamentos del país en el que se lleve a cabo el experimento” (principio I.2).

En el ámbito europeo, las *Normas de una buena práctica clínica para ensayos clínicos con medicamentos*,¹¹ incluyen varios apartados dedicados a esta materia.

El régimen legal vigente de la Comunidad Europea¹² ha incluido, asimismo, el requisito de la evaluación de cada protocolo por un comité externo e independiente, lo que ha comportado la implantación generalizada de este procedimiento en el espacio europeo. En

⁷ En este sentido, Rodríguez-Arias, D., Moutel, G., Hervé, C. (Eds.), *Ética y experimentación con seres humanos*, p. 40.

⁸ V. sobre su creación, Romeo Casabona, C. M., “Aspectos jurídicos de la experimentación humana”, en *Homenaje al Profesor Luis Jiménez Asúa. Revista de la Facultad de Derecho de la Universidad Complutense*, Monográfico nº 11, 1986, pp. 569-584.

⁹ Sobre el surgimiento y primeros pasos de estos comités v. AAVV (Control Ético de la Actividad Biomédica, CEAB), *Controles éticos en la actividad biomédica. Análisis de situación y recomendaciones*, 13 y ss.

¹⁰ Por la XVIII Asamblea Médica Mundial. La última versión fue aprobada en Seúl en 2008, la cual amplía lo establecido en 1964 en relación con las actuaciones de los comités de ética de investigación (principio 15).

¹¹ Identificado como documento CPMP/ICH/135/95), ha sido traducido, anotado y difundido por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

¹² Establecido por la Directiva 2001/20/CE, 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 (Directiva sobre ensayos clínicos). Ha sido traspuesta al derecho español por el RD 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.



la directiva correspondiente se dan respuestas específicas para mejorar y acelerar la evaluación de los ensayos multicéntricos, dada la frecuencia con que se ven implicados en un mismo ensayo varios equipos y centros, tanto del mismo país como de varios.

En España, siguiendo esta línea ya consagrada de control universal de los ensayos clínicos, ha incorporado a su normativa la necesidad de que toda investigación biomédica esté sometida a un proceso de evaluación:

"La investigación deberá ser objeto de evaluación." (art. 2, g, LIB)¹³.

II. CARACTERÍSTICAS DE LOS COMITÉS ÉTICOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Como se deduce de las anteriores reflexiones, a pesar de los esfuerzos realizados sólo en sentido muy amplio puede sostenerse, en puridad, que se haya llegado a configurar un estándar definitivo sobre estos comités. Es cierto no obstante, que se pueden apuntar algunas de sus características más relevantes que son compartidos por los diversos sistemas que se han ido diseñando. Uno de los principales aspectos que había que resolver se refería a si la evaluación del ensayo debía quedar en manos de la propia profesión, como parece ser que así se postuló y orientó en sus inicios, o si debía sustraerse de este ámbito cerrado y tal vez en ocasiones susceptible de ser discutida su objetividad.

2.1. Independencia

Es la condición previa fundamental para que los comités puedan realizar satisfactoriamente su trabajo y garantizar que van cumplir con eficacia los objetivos que les han sido asignados por ley. Sin esta garantía toda la tarea del comité está condenada al fracaso.

Esta independencia y autonomía de funcionamiento es exigible, en primer lugar, respecto del ensayo en si mismo, por lo que los miembros del comité no deben estar implicados directa o indirectamente en ningún ensayo que vaya a ser sometido a evaluación; o deben de abstenerse en el proceso de deliberación y decisión del comité respecto al proyecto en el que vayan a participar.

También debe garantizarse la independencia de los miembros del comité respecto a los investigadores, con los que aquéllos no deben colaborar en tales ensayos; de los promotores, con los que no deben participar en otros ensayos en el momento de la evaluación y emisión del informe preceptivo.

¹³ Función que se encomienda por ley a los comités de ética de la investigación (art. 12 de la LIB). Sobre el régimen español de los ensayos clínicos y la investigación biomédica, v. Sánchez-Caro, J., Abellán, F. (Coords.), *Investigación biomédica en España. Aspectos bioéticos, jurídicos y científicos*, Granada: Comares, 2007, pásim; los mismos (Coords.), *Ensayos clínicos en España. Aspectos científicos, bioéticos y jurídicos*, Granada: Comares, 2006, pásim.



No menos importante es salvaguardar esta independencia respecto de las administraciones públicas, en particular de las autoridades sanitarias. Quiere decirse con esto que aquéllas no pueden intervenir en las deliberaciones y decisiones del comité sobre cualquier ensayo, ni dar órdenes a los miembros del comité que sean funcionarios del centro hospitalario o sanitario al que esté adscrito aquél.

Como se verá más abajo, esta independencia debe predicarse también en relación con las decisiones adoptadas por otros comités de ética de la investigación, incluso cuando han evaluado protocolos en principio idénticos o semejantes, encuadrados en un mismo proyecto de investigación (proyecto multicéntrico).

En resumen, la preservación de esta irrenunciable independencia podrá exigir la notificación al comité por parte de alguno de sus miembros de la concurrencia de un conflicto de intereses en relación con un proyecto en concreto y la obligación de abstenerse de participar en el proceso de información, deliberación y adopción de la decisión que corresponda por parte del comité. Bien es cierto que pueden surgir conflictos de intereses de muy variada naturaleza y origen, de los que no debe descartarse el hecho de que los miembros de los comités sean retribuidos, más allá de lo que pueden suponer unas meras dietas de gastos, que la realización de los ensayos comporten ingresos extraordinarios para los centros en los que se realizan y/o para los investigadores participantes, etc¹⁴.

2.2. Multidisciplinariedad

Es sabido que la reflexión en materias relacionadas con la ética biomédica en general requiere una perspectiva o un enfoque plural desde el punto de vista de la formación o especialización de quienes de algún modo participan en ella. Más indicada está, si cabe, esta multidisciplinariedad en la evaluación de ensayos clínicos, pues la sola presencia de los pares de los investigadores comportaría el riesgo de tender a una relativización de los aspectos éticos implicados, pudiendo ser relegados así a un segundo plano y verse subordinados al fin “superior” del logro científico y de sus supuestos beneficios para la sociedad.

Esa pluralidad de formación y/o de “mentalidad profesional” favorece, por el contrario, como primer paso, el debate, la confrontación, incluso, en relación con asuntos que para unos pueden resultar evidentes y para otros problemáticos, tanto se encuentren más próximos profesionalmente a la investigación científica, como sean ajenos a ella y tiendan, por el contrario, a ver todo más conflictivo. Pero, al mismo tiempo, esta disparidad

¹⁴ V. más extensamente sobre los diversos conflictos emergentes, Loris Pablo, C., "Comité de ética de la investigación (CEI)", en Romeo Casabona, C. M. (Dir.), *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*, tomo I, Granada: Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano y Editorial Comares, 2011, pp. 412 y s.



formativa conducirá necesariamente, como segundo paso, a buscar soluciones de equilibrio más ponderadas, que es el espíritu que debe presidir las decisiones de estos comités.

Cuáles sean los perfiles profesionales o de formación de base de los miembros de los comités es ya otra cuestión. Parece aconsejable que su perfil no aparezca demasiado cerrado y tasado previamente, como también que lo integren personas con experiencia clínica y en investigación, así como en ética y en asuntos legales, pero en todo caso no de forma excluyente de otros perfiles. Los primeros deben formar parte, porque los comités no deben limitarse en su función evaluadora a los aspectos “externos” del protocolo, sino que en ocasiones para poder percatarse con exactitud de la trascendencia del ensayo desde el punto de vista ético debe entrarse en el fondo, contenidos, propósitos y metodología de la investigación proyectada.

Los segundos, porque es necesaria una base en formación ética para tomar decisiones sobre materias precisamente éticas, aunque hay que asumir que tal formación pueden poseerla también -como viene ocurriendo cada vez con mayor frecuencia- personas ajenas en principio a las profesiones vinculadas con la ética.

La presencia del jurista es también necesaria, porque las decisiones que tome el comité no pueden ser contrarias en ningún caso al ordenamiento jurídico vigente en el país de que se trate, con mayor motivo si éste se basa en un sistema democrático formal y materialmente respetuoso con los derechos humanos (constitucionalmente hablando: derechos fundamentales y libertades públicas), los cuales, en concreto, los derechos de los sujetos de la investigación, pueden verse afectados por ella. Además, debe observarse en todo caso el régimen jurídico vigente sobre ensayos clínicos y otras investigaciones biomédicas.

Por último, la presencia de miembros con formación diferente a las anteriores, contribuye a garantizar esa pluralidad y equilibrio señalados; de ahí que suela exigirse la presencia de un lego o “representante” de la sociedad en estos comités.

2.3. Especialización

Los comités deben limitar su cometido a la evaluación y seguimiento de los protocolos de investigación, al menos cuando comporten la participación de seres humanos como sujetos de la experimentación. Que deba limitarse a los ensayos clínicos de medicamentos y productos semejantes o deban ampliar el espectro de sus funciones a otros ámbitos de la investigación biomédica es otra cuestión que abordaremos más abajo.

Lo que quiere significarse ahora es que los comités de ética de la investigación biomédica no deben verse involucrados en cuanto tales en otras implicaciones éticas que puedan surgir en los centros sanitarios u hospitalarios distintas de la investigación, como consecuencia, fundamentalmente, de la asistencia clínica a los pacientes.



Si se presenta tal necesidad, ello debe resolverse mediante la constitución de comités específicos de ética, como los llamados comités de ética asistencial (CEAs), que atiendan tales aspectos, según se han establecido ya en numerosos países¹⁵. Esta observación no impide que pueda existir una comunicación institucional o informal entre ambos, con el fin de facilitarse recíprocamente una visión de conjunto de la conflictividad ética que presenta el centro. Lo cierto es que la especificidad, complejidad y en ocasiones magnitud de trabajo que presenta la actividad investigadora de un centro de tamaño medio requieren esa especialización con el fin de que los miembros del comité puedan atenderlo con suficientes dedicación y preparación, ésta frecuentemente acumulada por la experiencia adquirida con el trabajo. Por otro lado, el excesivo cúmulo de asuntos a los que atender iría en probable detrimento de la eficacia a la que me refiero a continuación.

2.4. Agilidad

La realización escrupulosa de las tareas que tengan encomendadas los comités éticos de ensayos clínicos debe ser absolutamente compatible con su eficiencia, que se traduce en la rapidez en la toma de sus decisiones y agilidad en su funcionamiento. Esto es así porque su función evaluadora del ensayo propuesto no debe ni retrasar sensiblemente el inicio de éste ni entorpecer su desarrollo, pues podría frustrar los objetivos proyectados y la hipotética utilidad que podría resultar de la evaluación.

Esta exigencia es todavía más importante cuando se trata de ensayos multicéntricos de ámbito nacional o internacional, pues el retraso podría afectar al trabajo de los demás grupos de investigación involucrados en el ensayo, o que el promotor del ensayo no quiera contar con el equipo -o, incluso, el centro- afectado para futuros ensayos. Es cierto que en estos casos todos los grupos de investigación pertenecientes a centros diferentes deben someter su ensayo respectivo al comité de ética al que se hallen adscritos, y puede darse la paradoja de que éste puede llegar a conclusiones y decisiones también diferentes a las de otros comités que han evaluado un protocolo semejante o idéntico.

Dada la independencia apuntada de los comités tal disparidad debe ser respetada en todo caso; pero es probable que existan diferencias reales, tal vez no aparentes, que hayan motivado tal divergencia: forma de presentación del protocolo (p. ej., documentación incompleta), infraestructura del propio centro donde se va a realizar la investigación, características del equipo investigador. Incluso, en ocasiones puede ocurrir que tales defectos o fallos se hayan presentado ya con anterioridad en otros equipos, pero que hayan sido subsanados por propia iniciativa o por sugerencia del comité, sin que se haya alertado de ello a los demás grupos de investigación integrados en el proyecto multicéntrico.

¹⁵ En España con la Circular número 3 de 1995, del Instituto Nacional de Salud, que crearon los Comités de Ética Asistencial en los centros dependientes de aquél en aquella época. Semejante y anterior es el Decreto 143/1995, de 7 de febrero, del Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco.



En cualquier caso, el logro del objetivo de agilidad no ha de impedir que el comité cumpla con escrupulosidad su cometido, incluso cuando consista en recabar información complementaria al investigador o discutir con éste algunos detalles del ensayo propuesto, o bien que complete o modifique la documentación presentada, etc.

El fundamento de los principios de independencia, multidisciplinariedad y especialización -y en ocasiones también de eficacia-, apuntados más arriba, aconsejan asimismo la conveniencia de la renovación parcial periódica de los miembros del comité, siempre que ello sea posible y no interfiera, en un momento dado, en el normal desenvolvimiento del comité mismo.

III. La conciliación del deber de confidencialidad con el de transparencia

Como es sabido, se trata de un requisito de generalizada exigencia en el ámbito médico-sanitario, que en este caso incumbe a todos y cada uno de los miembros del comité -incluido el personal auxiliar del mismo- por lo que no es preciso insistir en él. De todos modos, recordemos que este deber de confidencialidad no se extiende tan sólo a los sujetos del ensayo, sino también al contenido científico y económico del protocolo mismo, así como a las deliberaciones, observaciones, objeciones y decisiones que en relación con él pueda adoptar el propio comité.

En relación con las tareas de seguimiento de la ejecución del proyecto, que suele ser asimismo una atribución de estos comités, puede plantearse la necesidad de acceso a información relativa a los sujetos del ensayo, como su historia clínica, en particular si se ha detectado algún evento adverso. De entrada, no debería haber inconveniente para este tipo de accesos a información de carácter personal, pues está sometido del mismo modo al deber de confidencialidad que recae sobre todos los miembros de comité. No obstante, al tratarse de datos relativos a la salud, será necesario siempre el consentimiento expreso del sujeto.

Por otro lado, se insiste más recientemente en la idea de transparencia que debe presidir todo ensayo clínico, por diversas razones en gran medida atendibles, lo que puede colisionar con el cumplimiento del deber de confidencialidad. Transparencia y confidencialidad han de coexistir y conciliarse¹⁶.

IV. RECURSOS HUMANOS Y MATERIALES

El buen funcionamiento de los comités y la agilidad a que hacíamos referencia, requieren que aquéllos estén dotados de una infraestructura de apoyo y de otros medios necesarios suficientes. Por consiguiente, una secretaría administrativa y los demás medios de oficina

¹⁶ AAVV (Control Ético de la Actividad Biomédica, CEAB), *Controles éticos en la actividad biomédica. Análisis de situación y recomendaciones*, pp. 22 y s.



apropiados, local para reuniones, soporte documental, etc., deben constituir los recursos mínimos a disposición del comité; o ampliarse, incluso, en atención del volumen de trabajo que haya asumido el comité. Esta disponibilidad de recursos alcanza también a cubrir los gastos de los miembros del comité para el ejercicio de sus funciones, en particular los gastos de desplazamiento para asistir a las reuniones del comité.

Por lo que se refiere a la experiencia de algunos países -incluida la española-, parece ser que si bien es cierto que por lo general se dispone de esta clase de dotaciones mínimas, no siempre se cuenta con previsiones específicas para otros aspectos no menos importantes: gastos de desplazamiento de los miembros del comité, facilidades para comunicación y reunión con otros comités, organización y asistencias a sesiones o cursos de formación y actualización de sus miembros, etc.

No sería descabellada la previsión de dietas o compensaciones equivalentes medidas para sus miembros -pues no debe ser en ningún caso concebida como una remuneración, incluso encubierta-, que trabajan de forma altruista, en ocasiones con gran dedicación, y constituye una actividad añadida a su actividad profesional habitual, también en ocasiones ajena incluso a la actividad clínica. Esta apreciación resulta más llamativa cuando prácticamente todo el entorno de la investigación (investigadores, centros y servicios donde se realiza la investigación, beneficios de la investigación para los promotores, incluso, sujetos de la investigación si padecen un no deseable perjuicio) ven compensados de un modo u otro su participación en el ensayo. Desde luego, siempre que no sean incompatibles con su irrenunciable independencia, que debe ser preservada frente a cualquier otro interés, por lo que tales recursos no deben estar vinculados, se directa o indirectamente, con el ensayo o su promotor.

V. REGLAMENTACIÓN

Con el fin de garantizar las condiciones mencionadas más arriba, es conveniente que la forma de creación de los comités, sus funciones y régimen de funcionamiento, el número y composición de sus miembros, estén previstos normativamente, pero de una forma flexible, que permita las adaptaciones necesarias a las características y dimensiones del centro al que van a servir y al entorno social en el que radican. Sin embargo, como proyección del principio de legalidad, las funciones y competencias del comité deben estar descritas y detalladas taxativamente, con el fin de prevenir, por mor de ambigüedad de las mismas, tanto injerencias excesivas o abusivas del comité como que el investigador o el promotor pretendan sustraerse a las competencias evaluadoras del mismo.

VI. FUNCIONES Y COMPETENCIAS DE LOS COMITÉS

1. Los comités de ética de la investigación



El cometido general de los comités descansa primordialmente en la evaluación de los diversos aspectos metodológicos, éticos y legales del ensayo sometido a examen, pero también incluye la ponderación de los riesgos temidos y de los beneficios esperados. En cualquier caso su actuación ha de estar presidida, en primer lugar, por el objetivo de velar por el bienestar y al seguridad de los sujetos del ensayo y garantizar la salvaguarda de ssu derechos. En segundo lugar, en todo caso subordinado al anterior, promover una investigación biomédica de calidad, amparada por el derecho fundamental a la producción científica, que implica la libertad de investigación científica (art. 20,1, b, CE)¹⁷.

Todo ello debe realizarse, como es lógico, previamente al inicio del ensayo e, incluso, con anterioridad a la aprobación definitiva por parte de la autoridad a la que corresponda otorgarla, la cual debería tener encuentra, de forma vinculante, la decisión del comité sobre la idoneidad del ensayo propuesto en atención a la evaluación realizada. A estos efectos, debería concebirse como una pre-autorización, respecto a la que el órgano que concede la autorización definitiva habrá comprobado la concurrencia de otras condiciones cuyo conocimiento y evaluación no corresponden al comité, como es la carga asistencial que tenga comprometida el centro, la existencia en curso de varios proyectos de investigación, que puedan incidir en el funcionamiento y objetivos del centro, etc, ap0arte de otros aspectos más vinculados con el desarrollo efectivo de la investigación, que sí corresponde evaluar al comité.

Ahora bien, la función del comité no debería limitarse al examen de la situación del protocolo tal y como fue presentado para su evaluación y dictamen, sino también a todo el proceso de realización hasta su conclusión, debiendo de ser informado de todas las incidencias que ocurran en su curso y puedan afectar a los sujetos (eventos adversos), incluso si aquéllas acaecen en otro centro, en el caso de ensayos multicéntricos. Estimo que también le corresponde conocer de los fraudes posibles en que se hayan incurrido con la investigación, bien para proponer a la autoridad la revocación de la autorización para el ensayo, en el caso de que éste se encuentre en curso de realización, bien para tenerlo en cuenta para la evaluación de un ulterior ensayo.

Como se ha señalado más arriba, la evaluación puede recaer también sobre aspectos de naturaleza científica del ensayo, en la medida en que pueden aportar información de interés ético o legal, como sobre los riesgos del ensayo, el logro de objetivos relevantes y resultados nuevos (p. ej, si encubre un tratamiento o la promoción de un medicamento ya comercializado), el respeto al principio de proporcionalidad, etc. Asimismo, sobre los aspectos económicos relacionados con el seguro de responsabilidad, compensaciones o retribuciones encubiertas a los sujetos del ensayo, las propias retribuciones del investigador y sus colaboradores, etc.

¹⁷ Loris Pablo, C., "Comité de ética de la investigación (CEI)", en Romeo Casabona, C. M. (Dir.), *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*, tomo I, pp. 409 y s.



Las funciones y competencias de estos comités suelen estar bien definidas en las normativas que se ocupan de ellos¹⁸, lo que es muy acertado, como se indicó más arriba. Entiendo que la normativa española recoge los más relevantes¹⁹, ahora de forma más sintética que la normativa precedente (RD 561/1993 art. 42):

- a) Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los ensayos clínicos que les sean remitidos.
- b) Evaluar las modificaciones relevantes de los ensayos clínicos autorizados.
- c) Realizar un seguimiento del ensayo, desde su inicio hasta la recepción del informe final.

Es aconsejable igualmente, y en la actualidad es incluso preceptivo²⁰, que los comités tengan competencias sobre otras modalidades de ensayos no relacionados con medicamentos, pero que involucren a seres humanos, sean aquéllos o no invasivos. Esta ampliación competencial incluye los estudios observacionales (investigación epidemiológica), de otros productos, instrumentos, aparatajes o procedimientos o técnicas (en estos casos de forma menos burocratizada), los que implican el tratamiento de datos de carácter personal, la utilización de embriones, células embrionarias y otras muestras biológicas de origen humano, así como aquéllos relacionados con la reproducción humana que consistan en la utilización de gametos o embriones humanos, de estar permitida por la legislación interna, aunque se aludirá más arriba a su régimen autónomo y la competencia exclusiva de otros órganos, sin perjuicio de las autorizaciones que puedan corresponder sobre ello a otras instancias. Para estos últimos casos habría que establecer algún procedimiento más específico y flexible, o reconocer al menos competencias de información y seguimiento del experimento.

Finalmente, los comités podrían asumir una función educativa u orientativa en sus centros respectivos, tanto sobre los diversos aspectos relacionados con la preparación y presentación de un protocolo a evaluación por parte de los investigadores, como sobre los principios éticos y legales básicos que pueden verse implicados en la realización de ensayos clínicos.

En cuanto al llamado uso compasivo, que se aproxima a la experimentación terapéutica o, mejor, a la terapia experimental dentro de la investigación clínica, debe moverse en un ámbito de mayor discrecionalidad por parte del médico, dentro de la libertad de tratamiento

¹⁸ V. más ampliamente sobre las funciones y competencias en diversos instrumentos jurídicos, Loris Pablo, "Comité de ética de la investigación (CEI)", pp. 410 y s.

¹⁹ RD 223/2004, art. 10, para ensayos clínicos de medicamentos o productos sanitarios; y LIB, art. 12, para la investigación biomédica en otros campos (precisamente los que regula dicha Ley).

²⁰ V. art. 15 de la LIB.



o de método que ha de presidir la actividad médica, aunque es cierto que el aumento del intervencionismo y control de la investigación biomédica ha mermado la extensión de esa libertad. Pero ello sólo puede aceptarse siempre que se cumplan una serie de requisitos objetivos, como es la inidoneidad comprobada de otros tratamientos, que el nuevo producto, todavía en fase experimental o con una eficacia conocida para otras patologías diferentes de la que se está tratando, ofrezca ciertas expectativas fundadas de sanación, mejora o potencialidad paliativa (ponderación de riesgos y beneficios) y el paciente -o, en su defecto, sus representantes legales o sus familiares- haya consentido después de haber sido informado. En mi opinión, estos casos podrían ser también conocidos por los comités éticos de ensayos, de forma preferente a la autoridad sanitaria²¹, sin perjuicio de que ésta sea informada y revalide la autorización, si la urgencia del caso no aconseja su autorización previa como en cualquier ensayo programado, siempre que se garantice que el comité tiene capacidad de reunirse y de decidir con la celeridad que el caso requiera.

Con el fin de agilizar el procedimiento de emisión del dictamen en los ensayos multicéntricos, uno de los comités implicados en la evaluación, llamado comité de referencia, emitirá su dictamen que será vinculante para todos los demás comités (dictamen único). Éstos podrán remitir al comité de referencia sus observaciones sobre el ensayo, aunque sólo serán vinculantes para el primero las observaciones sobre los aspectos locales del ensayo. La normativa actual no prevé el procedimiento para designar el comité que actuará como de referencia en los ensayos multicéntricos, habiéndose impuesto el criterio de que sea el promotor quien se atribuya la designación de aquél. No parece que sea lo más adecuado que el evaluado elija al evaluador. Existen diversos procedimientos alternativos que parecen en principio más cargados de objetividad, por lo que serían preferibles²².

Esta distribución de tareas entre los comités presenta las ventajas de que facilita al coherencia y unicidad del dictamen, libera a los demás comités para otros trabajos, fortalece la justificación de la pervivencia de los comités locales en aquellas CCAA en las que existan comités de mayor competencia geográfica respecto a los ensayos multicéntricos (p. ej., en el CEIC-E, del País Vasco), pues los primeros pueden dedicarse de forma más intensa a las tareas de seguimiento de los proyectos autorizados en proceso de ejecución o ya culminados.

La creación del Centro Coordinador se recibió con grandes expectativas por su potencialidad para facilitar la práctica del dictamen único, la obtención de criterios comunes y documentos de consenso en asuntos relacionados con la evaluación necesarios de clarificación y armonización. Sin embargo, está extendida la opinión que dicho Centro ha frustrado estas expectativas y apenas ha cumplido un papel destacable en las funciones

²¹ Como establece el art. 28 del RD 223/2004.

²² V., p. ej., los que proponen AAVV (Control Ético de la Actividad Biomédica, CEAB), *Controles éticos en la actividad biomédica. Análisis de situación y recomendaciones*, pp. 129 y ss.



que tiene legalmente atribuidas, lo que ha ido en detrimento de la agilidad y coordinación de los comités en el desempeño de sus propias funciones²³. A pesar de todo, una futura modificación o actualización de la normativa relativa a los CEIs debería optar por reforzar sus funciones y confiar en la voluntad política de que efectivamente las desarrolle conforme al mandato legal.

2. Otros comités especializados

Es relativamente frecuente que para la evaluación y emisión del dictamen correspondiente, incluso autorización, de ciertas actividades de investigación más especializadas y al mismo tiempo más complejas, y en ocasiones más sensibles (éticamente) también para la opinión pública se opte por la constitución de comités también especializados especialmente cualificados, por lo general únicos y de cobertura nacional.

Esto ocurre, por ejemplo, en relación con estudios con genes humanos en el laboratorio y tal vez también en la clínica (ej., la Human Genetics Commission, del Reino Unido, con gametos y embriones in vitro humanos sobre la fertilidad y el comienzo de la vida (Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, arts. 15 y 20 de la Ley 14/2006), con células troncales embrionarias o somáticas (o IPS) (Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos, arts. 34 y ss. y 38 de la Ley 14/2007). Como ventajas que presentan estos órganos en relación con las actividades específicas de investigación sobre las que han de pronunciarse pueden apuntarse la mayor especialización y cualificación de sus miembros, la optimización de recursos para actividades por lo general minoritarias, garantía de mantener criterios uniformes, entre otras.

VII. EL FUTURO: ¿DE LA CRISIS DE LOS COMITÉS A SU DESAPARICIÓN?

1. La crisis de los comités: a la búsqueda de otras vías de evaluación efectivas, rápidas y sencillas

La regulación europea (UE) de los ensayos clínicos y de sus sistemas y procedimientos de evaluación y autorización ha sido objeto de críticas, algunas de gran calado. Ello ha servido de coartada para proceder a modificaciones importantes²⁴, a la vista del impacto negativo que al parecer ha tenido en el número de proyectos de investigación biomédica realizados en el espacio europeo a lo largo de los últimos años, pues se ha comprobado una disminución relativamente significativa de aquéllos. Esta marcada tendencia sobre el

²³ En este sentido, también, AAVV (Control Ético de la Actividad Biomédica, CEAB), *Controles éticos en la actividad biomédica. Análisis de situación y recomendaciones*, pp. 124.

²⁴ *Proposal for a Regulation of the European Parliament and the Council on Clinical Trials on Medicinal Products for Human Use, and repealing Directive 2001/20/EC (COM 2012)*, 369 final, de 17 de julio de 2012.



descenso de ensayos se achaca a la pérdida del atractivo de la investigación cuando involucra de algún modo a los pacientes, incluyendo ahora también sus datos de carácter personal relativos a la salud (aunque no sólo éstos) y el acceso a material biológico de origen humano, en ocasiones de los propios pacientes sujetos del ensayo.

Se han apuntado varias causas específicas de este declive²⁵, las cuales, al menos parcialmente, son ciertas y, por consiguiente, deberían ser corregidas, aunque probablemente sin llegar tan lejos como se pretende. Veámoslas brevemente.

1.1. Intervención de varios órganos evaluadores para un mismo protocolo

Se ha objetado al procedimiento actual que requiere la presentación de los proyectos que van a ser evaluados de forma separada, lo que puede dar lugar, y de hecho así ocurre, a evaluaciones y criterios de seguimiento de la ejecución del proyecto divergentes. Cada proyecto debe ser aprobado por una autoridad diferente de cada estado miembro de la UE, y dentro de ellos la evaluación corresponde a uno o varios comités de ética de la investigación.

Es cierto que se pueden producir disparidades sobre la evaluación de un mismo protocolo por las diversas agencias estatales que dan la autorización en cada país (las agencias nacionales de medicamentos). Asimismo, por una defectuosa distribución o asunción de competencias entre diversos comités de un mismo país puede producirse un solapamiento de evaluaciones, lo que, además de duplicar innecesariamente el trabajo puede generar a su vez nuevas divergencias en la evaluación. Así ocurre en ocasiones, por ejemplo cuando coexisten comités locales y otros de rango superior (en el caso de España, de rango autonómico).

Asimismo, puede dar lugar a que el promotor deba presentar toda la documentación a todos los órganos implicados en el proceso de la evaluación/autorización de cada país.

Para resolver los problemas de los ensayos multicéntricos, que en la actualidad acaparan la mayor parte de los ensayos que se realizan en centros sanitarios y tienen como promotores a las grandes empresas farmacéuticas, se fue perfilando a lo largo de los años noventa un procedimiento más coordinado, frente al entonces vigente, conforme al cual cada grupo investigador participante debía someter el proyecto al comité de su propio centro, sin que éstos se comunicaran entre sí para comentar y tal vez resolver las discrepancias que pudieran surgir entre ellos en relación con el mismo proyecto, más allá de las derivadas de

²⁵ Según la Commission staff working document, *Executive summary of the impact assessment report on the revision of the 'clinical trials directive' 2001/20/EC, Accompanying the document Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC.*



las características y situación del centro y del grupo investigador (objeciones u observaciones locales).

Con el fin de llegar a una única y común evaluación de un mismo proyecto en cuyo desarrollo estuviera prevista la participación de varios centros y equipos (ensayos multicéntricos), se adoptó a nivel europeo un procedimiento específico de evaluación, consistente en esencia en que de todos los comités implicados en un mismo país, uno de ellos sería el responsable de emitir el informe final vinculante en su caso (comité de referencia), mientras que los demás comités del resto de centros se limitarían a evaluar los aspectos meramente locales del ensayo y a remitir al comité evaluador observaciones generales sobre el proyecto al comité de referencia, para que éste pudiera tenerlas en cuenta o no, en el ejercicio de su discrecionalidad al emitir el dictamen único, éste sí, vinculante para los demás comités. Sin embargo, este sistema ha reproducido los fallos del sistema individualista anterior a nivel europeo, por lo que la reforma en curso se orienta a otorgar una mayor dimensión geográfica al proceso de evaluación y autorización, según se expone más abajo.

Por lo que se refiere a las posibles disparidades de los criterios relativos al seguimiento de la ejecución de los proyectos autorizados, que también son objeto de denuncia en el documento mencionado²⁶, en mi opinión no parece que el régimen previsto y las competencias que corresponden a los comités locales sean fuente propicia para provocar aquéllas. El seguimiento se centra en prevenir y detectar desviaciones esenciales de la ejecución del proyecto en los términos en los que fue autorizado, y en identificar posibles eventos adversos que puedan sufrir los sujetos del ensayo²⁷, y ambos supuestos están descritos de forma suficiente en la normativa vigente, así como las acciones que hay que realizar en cada caso.

1.2. Extremas dificultades para la ejecución de un ensayo clínico debido a la inadaptación de los requisitos legales a las necesidades prácticas

En este punto se alega como objeción que el riesgo para la seguridad del paciente en un ensayo clínico puede variar considerablemente, y dependerá en gran medida del mayor o menor conocimiento y de la previa experiencia sobre el principio activo que es objeto del

²⁶ V. Commission staff working document, *Executive summary of the impact assessment report on the revision of the 'clinical trials directive' 2001/20/EC...*

²⁷ V. sobre la problemática de los eventos adversos en el ámbito sanitario en general y los específicos relativos a la farmacovigilancia (diferente del sistema de seguimiento en los ensayos clínicos, a cargo de los comités de ética de la investigación; la farmacovigilancia, que tiene un régimen obligatorio, se atribuye a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios: art. 54 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios)), Romeo Casabona, C. M. y Urruela Mora, A., *El establecimiento de un sistema nacional de notificación y registro de eventos adversos en el sector sanitario: Aspectos legales*, Granada: Editorial Comares, 2010, pp. 16 y ss.



ensayo. En este sentido se apunta que es importante que el medicamento ya haya sido autorizado en Europa o en cualquier otro lugar. Sin embargo, la crítica que se dirige contra la Directiva sobre ensayos clínicos es que sus requisitos y restricciones se aplican con la misma extensión con independencia del riesgo existente para la seguridad del paciente y sin tener presentes los aspectos prácticos.

Resulta más discutible aceptar estas críticas sin más consideraciones. En primer lugar, porque las medidas de seguridad que se establecen lo son con carácter general, es decir, universales, pues no se distinguen condiciones suplementarias en relación con la potencialidad dañosa del nuevo medicamento. Por consiguiente, no resulta coherente relajar estos requisitos u otros completamente diferentes. Al contrario, la prueba de un medicamento ya conocido para su uso en el tratamiento de otras patologías diferentes a las que han sido autorizadas, puede plantear un nuevo marco de contraindicaciones para estos pacientes, la determinación de la dosis más adecuada para su efectividad a la vez que disminuir sus posibles efectos yatrogénicos, etc. Es cierto, no obstante, que el mejor conocimiento del proceso del medicamento puede ofrecer más seguridad durante el ensayo, pero no se excluyen otros riesgos o efectos adversos desconocidos. Por consiguiente, no se alcanza a comprender cuáles serían los requisitos que deberían excluirse o reducirse en estos casos, según proponen las posiciones críticas a la normativa vigente.

1.3. Fiabilidad de los datos de los ensayos clínicos en un entorno de investigación globalizado

Se asume que la actual creciente tendencia de globalización de la investigación clínica, que puede implicar en un mismo ensayo a grupos de investigadores de numerosos centros de diversos países, en particular los conocidos como de economías emergentes. Pues bien, aunque el ensayo a escala global comporta un beneficio para los países participantes, para sus poblaciones y para la salud pública, plantea al mismo tiempo un nuevo desafío al proceder a la supervisión de si el ensayo satisface las buenas prácticas clínicas.

Es cierto que el proceso de globalización de los ensayos puede dificultar el cumplimiento de las normas sustantivas que les afectan, en particular si participan países con escasa capacidad de control y de evaluación por órganos propios integrado por miembros suficientemente cualificados e independientes. Sin embargo, esta observación, que parece sugerir la renuncia a la aplicación estricta de los principios de buena práctica clínica, ha de orientarnos a seguir la dirección opuesta: precisamente el proceso de globalización de los ensayos clínicos -algunos dirían incluso de traslocación- comporta un examen metodológico, ético y jurídico del ensayo con mayor escrupulosidad, en particular si se realizan total o parcialmente en países en vías de desarrollo o con economías emergentes.

2. Las previsiones sobre una nueva regulación de la investigación biomédica, al margen de los comités de ética de la investigación



La UE está inmersa en estos momentos en un proceso ya muy avanzado de revisión de la regulación los ensayos clínicos, revisión que comportará una importante modificación del actual régimen normativo europeo (en adelante: la *Propuesta*)²⁸, así como la derogación explícita de la actual normativa, encarnada en la Directiva 2001/20/CE. De este modo se quieren atender las demandas de la industria farmacéutica sobre una mayor agilización del proceso de evaluación y sobre la reducción de los requisitos y procedimientos que han de observarse en cada ensayo, tanto por el investigador como por el promotor. Recordemos lo expuesto más arriba, sobre la corrección de algunas de estas demandas y las críticas en las que se sustentan, sin olvidar que también se quieren eliminar algunos requisitos que siguen pareciendo necesarios, al menos para quien escribe estas reflexiones, para garantizar adecuadamente la seguridad y los derechos fundamentales de los sujetos de los ensayos. La posición garantista que se sostiene en este estudio no es incompatible con la asunción de que los requisitos y procedimientos deban ser ajustados a las necesidades actuales y a la propia evolución de la investigación biomédica, eliminando aquello que innecesariamente vaya en detrimento de la agilidad exigible y de la reducción de costes derivados del proceso mismo de la evaluación.

En este estudio no puedo entrar en los detalles de la mayor parte de las abundantes e importantes novedades que se ha previsto introducir²⁹, por lo que me centraré en una breve explicación y los comentarios correspondientes sobre los criterios y procedimientos de evaluación y autorización de los ensayos que se realicen en más de un estado miembro, los cuales se presentan como uno de los pilares de la reforma en esta materia.

En efecto, uno de los aspectos nucleares sobre los que pivota la reforma gira, como es lógico, en torno a la función futura de los comités de ética de la investigación. El punto de partida que se va a establecer afectará a la evaluación de los ensayos multicéntricos que afectan a varios estados miembros de la UE (ensayos pluriestatales, podríamos decir de forma paralela). El llamado "comité de referencia" en el ámbito intraestatal cederá el paso en estos casos al "Estado informante" o evaluador, que será el que asuma la responsabilidad de la evaluación y el informe vinculante de un ensayo determinado para todos los centros que participen en el mismo en el espacio territorial de la UE.

En esta dirección, *La propuesta* pretende establecer un procedimiento de evaluación y autorización flexible y rápido, evitando introducir una nueva burocracia centralizada, pues será ampliamente controlada por los estados miembros, al estar involucrados en la

²⁸ V. *Proposal for a Regulation of the European Parliament and the Council on Clinical Trials on Medicinal Products for Human Use, and repealing Directive 2001/20/EC (COM 2012)*, 369, ya cit.

²⁹ Para ver diversas consideraciones críticas, además de las que iré refiriendo más abajo, me remito al European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE), *Statement on the Proposal for a Regulation of the European Parliament and the Council on Clinical Trials on Medicinal Products for Human Use, and repealing Directive 2001/20/EC (COM 2012)*, 369.



evaluación todos los estados miembros en los que el promotor haya decidido que se realice el ensayo. Para tal fin se prevé un mecanismo para designar al estado miembro evaluador, que se inicia con la elección por el promotor del estado miembro que asumirá la evaluación; este sistema, aplicado *de facto* en el sistema español (sin ningún respaldo normativo), es a todas luces inadecuado, dado que implica que sea el avaluado quien elija a su evaluador. Por otro lado, se constituye un fórum coordinador y asesor, que estará encargado de resolver los problemas que puedan surgir a lo largo este proceso, que será presidido y gestionado directamente por la Comisión Europea. Los aspectos internos de la evaluación quedarán en manos de los estados³⁰, siempre que garanticen las pautas internacionales sobre la independencia de los evaluadores.

Este último aspecto viene a dejar en manos de cada estado la decisión sobre la continuidad de los comités de ética de la investigación, pues no se alude a ellos en ninguna de las precisiones de la regulación; basta con crear un órganos cuyos miembros sean independientes, pero no se requiere que sean multidisciplinarios, que algunos de ellos sean completamente ajenos a los sistemas de salud y a la profesión médica, que formen parte de ellos juristas y especialistas en bioética. La base del sistema que se ha consagrado a lo largo de las últimas décadas parte de que la evaluación ha de referirse a los aspectos éticos y legales de los ensayos, además de los metodológicos, por la trascendencia que puedan tener también desde una perspectiva ética. El aspecto ético fundamental objeto de evaluación por el órgano estatal será el consentimiento informado del sujeto (art. 7.1, a, de la *Propuesta*), algo que ya se vio más arriba que era insuficiente en el Código de Núremberg e incluso en el Pacto Internacional de derechos civiles y políticos. Pareciera que las instituciones europeas se han dejado llevar por los lobbies de la industria farmacéutica, dando un salto al otro extremo de las alternativas disponibles para mejorar el sistema³¹.

Por otro lado, también ha sido objeto de crítica la escasa solidez que se exige a los argumentos de un estado miembro para objetar el informe del estado evaluador³², por lo que aquéllos deberían ser más consistentes.

³⁰ Según el art. 7 de *La propuesta*, comporta también que es competencia individual de cada estado la valoración de los aspectos nacionales (p. ej., el sistema de responsabilidad legal), éticos (p. ej., las modalidades del consentimiento informado, sin perjuicio de las previsiones incluidas a este respecto en el capítulo V) y locales (p. ej., las características del centro en el que se vaya a realizar el ensayo).

³¹ Profundamente crítico también con esta previsión el EGE, *Statement on the Proposal for a Regulation...*, pues supone la quiebra de un sistema aceptado universalmente y en particular en Europa a través del Convenio de Oviedo y su Protocolo Adicional sobre investigación biomédica, en los que la evaluación de los ensayos se basa en la intervención de estos comités.

³² Según el art. 8.2 de la *Propuesta*, sólo podrá haber desacuerdo entre un estado y el estado evaluador cuando: a) existan diferencias notables en la práctica clínica normal entre el estado discrepante y el estado evaluador que pudiera dar lugar a que un sujeto reciba un tratamiento inferior al de la práctica clínica normal;



VIII. CONSIDERACIONES FINALES. EL DIFÍCIL EQUILIBRIO ENTRE LOS INTERESES CONCURRENTES

A lo largo de estas breves reflexiones he pretendido resaltar dos ideas fundamentales: la investigación goza del máximo reconocimiento en nuestro ordenamiento jurídico; cuando ésta consiste en experimentar en personas, el ordenamiento cuenta con una serie de previsiones directas o indirectas que pretenden garantizar el respeto de sus derechos y garantizar su bienestar y su seguridad, evitándoles cualquier daño o perjuicio, especialmente cuando se trata de sus bienes más preciosos.

Como se ve, es ésta una materia extremadamente delicada, que requiere saber cohonestar varios intereses, que pueden verse en ocasiones enfrentados: las exigencias de protección de los sujetos de la investigación, la canalización apropiada de recursos por lo general costosos para objetivos científicos relevantes y beneficiosos, y, finalmente, el fomento, la eficacia y la libertad de la investigación.

Por otro lado, hemos comprobado que algunos aspectos concretos no están suficientemente contemplados por la normativa sectorial y deberían estarlo. Los aspectos garantistas más esenciales deben quedar reservados como materia de ley.

Esta opinión en favor de una regulación completa está justificada por hallarse en juego la seguridad y los derechos fundamentales de la persona y la libertad de investigación científica, en ocasiones con discrepancia de intereses. Por lo demás, viene avalada por el derecho comparado en las legislaciones nacionales internas.

En relación específica con el proceso de evaluación y autorización y con los órganos competentes para llevarlas a cabo, es unánime que, si bien la creación de un sistema particular para los ensayos multicéntricos comportó un gran avance, no se ha conseguido eliminar las contradicciones entre los diversos comités, asumir plenamente la evaluación del comité de referencia por los demás comités implicados, reducir los plazos reales en la emisión de los informes, las cargas burocráticas, etc., que entorpecen el inicio del ensayo y su buen desarrollo. El comité coordinador ha fracasado en lo que debió ser su tarea principal de coordinar y armonizar los criterios de evaluación y la interpretación de las normas aplicables de los diversos comités, mediante procesos de consenso, etc.

En todo caso, los fallos e insuficiencias detectados no deberían conducir a soluciones alternativas extremas que comporten la marginación o desaparición de los comités de ética de la investigación biomédica, pues han mostrado con creces su adecuación para proceder a evaluaciones acertadas de los diversos aspectos metodológicos, éticos y jurídicos

b) infracción de la legislación nacional a la que se refiere el art. 86 (legislación que prohíba o limite el uso de células humanas o animales).



implicados en los ensayos desde la independencia, la cualificación y la experiencia de sus miembros.

Por otro lado, existe la tendencia en el plano internacional a la uniformización y unificación de la legislación en esta materia -al igual que en otras que presentan una proyección e incidencias similares-, tanto de la mano de organismos internacionales oficiales, de los que el Consejo de Europa es uno de los mejores ejemplos³³, como privados, en particular, la Asociación Médica Mundial y la Asociación Internacional de Derecho Penal³⁴. No obstante, en el espacio europeo de investigación la UE ha adoptado regulaciones uniformizadoras de mayor calibre, y todavía lo serán más cuando se apruebe la regulación que está en curso de elaboración, si bien sean discutibles sus propuestas.

³³ Council of Europe, *Examination of legal problems in the medical field. Study of the legal aspects of the problems of medical research on human beings and, if necessary, preparation of an appropriate legal instrument*, 10th Meeting, Strasbourg May 1.985.

³⁴ V. Bassouini, Ch., Th. Baffes, Th., Evrard, J. T., *Le contrôle international de l'expérimentation sur l'homme*: Revue Internationale de Droit Pénal (1.980) 261-470.