

## SUMARIO

	<u>Página</u>
PRÓLOGO.....	9
INTRODUCCIÓN.....	13

### PARTE I

#### BIOÉTICA Y COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

##### CAPÍTULO I

BIOÉTICA E INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA: UNA CUESTIÓN PREVIA .....	21
1. Bioética: una definición todavía pendiente .....	21
2. La investigación biomédica y su concepto.....	31

##### CAPÍTULO II

COMITÉS DE ÉTICA Y BIOÉTICA .....	37
1. Necesidad de comités de ética como mecanismos de protección de los derechos humanos.....	38
2. Tipología, rasgos característicos y funciones de los comités de ética .....	42
2.1. <i>Comités de ética en investigación biomédica</i> .....	43
2.1.1. Especial referencia a los comités de ética de investigación de Universidad y de Organismos Públicos de Investigación.....	47
2.2. <i>Comités de ética asistencial</i> .....	49
2.3. <i>Comités de ética ad hoc</i> .....	55
2.4. <i>Comités de ética nacionales</i> .....	57
	361

	<u>Página</u>
2.4.1. Especial referencia al Comitè de Bioètica de Catalunya.....	62
2.5. <i>Comités de ética internacionales</i> .....	63
2.5.1. Comité Internacional de Bioética de la UNESCO ...	64
2.5.2. Comité Directivo de Bioética del Consejo de Europa.....	66
2.5.3. Grupo Europeo de Ética de la Ciencia y Nuevas Tecnologías de la Comisión Europea.....	68
<b>3. Iniciativas y redes de comités de ética para fomentar el trabajo en común y elaboración de guías para miembros de comités de ética sobre procedimientos de trabajo: situación actual y perspectiva de futuro de los comités de ética</b> .....	<b>71</b>
3.1. <i>Iniciativas y redes de comités de ética</i> .....	73
3.1.1. Unesco: El Programa de Asistencia a Comités de Bioética.....	74
3.1.2. Organización Mundial de la Salud (OMS).....	75
3.1.2.1. Cumbre Mundial de Órganos Nacionales Asesores en Bioética.....	75
3.1.2.2. Iniciativa Estratégica para el Desarrollo de Capacidades de Revisión Ética.....	75
3.1.3. Consejo de Europa: Conferencia Europea de Comités Nacionales de Ética.....	76
3.1.4. Unión Europea.....	78
3.1.4.1. Foro de Comités Nacionales de Ética.....	78
3.1.4.2. Diálogo Internacional en Bioética de la Comisión Europea.....	81
3.1.4.3. Red Europea de Comités de Ética de Investigación.....	82
3.1.5. Acciones mixtas: UNESCO y Comisión Europea: Acción Conjunta para la Capacitación en Bioética .	83
3.1.6. España: Especial referencia a la Red de Comités de Ética de Universidades y Organismos Públicos de Investigación.....	84
3.2. <i>Guías de comités de ética: la importancia de los procedimientos</i> .	85
3.2.1. UNESCO: Guías del Programa de Asistencia a Comités de Bioética.....	87

## SUMARIO

	<u>Página</u>
3.2.2. OMS: Guías Operacionales Para Comités de ética que Evalúan Investigación Biomédica.....	87
3.2.3. Consejo de Europa: Guía para Miembros de Comités de Ética en Investigación Biomédica .....	88
4. El riesgo de instrumentalización de los comités de ética: la bioética como biopolítica .....	90

## PARTE II

### RÉGIMEN JURÍDICO DE LOS COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN ESPAÑA

#### CAPÍTULO III

#### INTRODUCCIÓN AL RÉGIMEN JURÍDICO DE LOS COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN ESPAÑA .....

99

1. Diversidad de normas jurídicas que regulan la investigación biomédica y establecen comités de ética como mecanismos de protección de los derechos humanos .....
  2. Referentes de la normativa sobre investigación biomédica .....
- 99  
107

#### CAPÍTULO IV

#### LEY 14/2007, DE 3 JULIO, DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA .....

113

1. Ámbito de aplicación de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica .....
  2. Principios, derechos y garantías reconocidos en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.....
  3. Tipología de comités de ética en investigación biomédica establecidos por Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica .....
- 113  
117  
122

#### CAPÍTULO V

#### COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN .....

125

1. Carácter de los Comités de Ética de la Investigación.....
- 126

	Página
1.1. <i>Eficacia de los informes de los Comités de Ética de la Investigación</i> .....	127
1.2. <i>Propuesta de una definición para los Comités de Ética de la Investigación a través de una interpretación sistemática de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica</i> .....	128
1.2.1. Independencia, imparcialidad y multidisciplinariedad como rasgos definitorios de los Comité de Ética de la Investigación .....	131
<b>2. Funciones de los Comités de Ética de la Investigación</b> .....	<b>133</b>
2.1. <i>Funciones de los Comités de Ética de la Investigación en investigación biomédica que implique procedimientos invasivos en seres humanos</i> .....	136
2.1.1. Funciones de los Comités de Ética de la Investigación con carácter previo al inicio de la investigación biomédica que implique procedimientos invasivos en seres humanos.....	136
2.1.1.1. Funciones de los Comités de Ética de la Investigación con carácter previo al inicio de la investigación biomédica que implique procedimientos invasivos en seres humanos en situaciones específicas .....	142
2.1.2. Funciones de los Comités de Ética de la Investigación durante el desarrollo de la investigación biomédica que implique procedimientos invasivos en seres humanos.....	147
2.1.3. Funciones de los Comités de Ética de la Investigación una vez finalizada la investigación biomédica que implique procedimientos invasivos en seres humanos.....	148
2.2. <i>Funciones de los Comités de Ética de la Investigación en investigación biomédica en embriones que han perdido su capacidad de desarrollo biológico; en embriones y fetos humanos muertos; investigación que utilice muestras biológicas de naturaleza embrionaria humana, y en embriones y fetos vivos</i> .....	152
2.3. <i>Funciones de los Comités de Ética de la Investigación en investigación biomédica que utilice muestras biológicas de origen humano</i> .....	153
2.3.1. Emisión de informe de los Comités de Ética de la Investigación para la obtención y utilización de	

	<u>Página</u>
muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica.....	154
2.3.1.1. Información que deben conocer y evaluar los Comités de Ética de la Investigación para emitir informe.....	156
2.3.1.2. Especial función decisoria de los Comités de Ética de la Investigación: el amplio margen de apreciación en la utilización de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica.....	158
a. La capacidad decisoria de los Comités de Ética de la Investigación para utilizar muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica almacenadas con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley 14/2007, de 3 de julio de Investigación Biomédica.....	159
b. La capacidad decisoria de los Comités de Ética de la Investigación para utilizar muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica almacenadas con posterioridad a la entrada en vigor de la Ley 14/2007, de 3 de julio de Investigación Biomédica.....	159
2.3.2. Visto bueno de los Comités de Ética de la Investigación para la cesión de muestras biológicas de origen humano almacenadas en biobancos.....	160
2.3.2.1. Estatuto jurídico de los biobancos: comités externos –ético y científico– y la función de los Comités de Ética de la Investigación.....	160
2.3.2.2. Condiciones para la cesión de muestras biológicas de origen humano almacenadas en un biobanco con fines de investigación biomédica.....	162
2.4. <i>Nuevas funciones para los Comités de Ética de la Investigación distintas a evaluar y emitir informe.....</i>	163
	365

	<u>Página</u>
2.4.1. Desarrollar buenas prácticas científicas en consonancia con los principios establecidos por el Comité de Bioética de España.....	163
2.4.2. Gestionar conflictos: los Comités de Ética de la Investigación como instancias arbitrales en investigación biomédica.....	164
2.4.3. Coordinar actividades con instancias análogas .....	166
2.4.4. Garantizar la confidencialidad y asegurar la trazabilidad de las muestras de origen humano.....	168
2.4.5. Determinar los supuestos en los que se preste el consentimiento verbal para acceder a un cribado genético .....	168
2.4.6. Ejercer cualesquiera otras funciones asignadas por la normativa de desarrollo de la LIB: Los Comités de Ética de la Investigación como mecanismos multifuncionales en investigación biomédica .....	170
<b>CAPÍTULO VI</b>	
<b>COMITÉ DE BIOÉTICA DE ESPAÑA.....</b>	<b>171</b>
<b>1. Carácter del Comité de Bioética de España.....</b>	<b>171</b>
1.1. <i>Naturaleza de los pronunciamientos del Comité de Bioética de España .....</i>	<i>173</i>
<b>2. Composición del Comité de Bioética de España.....</b>	<b>174</b>
<b>3. Procedimientos del Comité de Bioética de España.....</b>	<b>176</b>
<b>4. Funciones del Comité de Bioética de España .....</b>	<b>177</b>
4.1. <i>Asesorar al Estado y a las Comunidades Autónomas y ejercer cualesquiera otras funciones que la normativa le asigne.....</i>	<i>178</i>
4.2. <i>Representar a España en foros y organismos supra e internacionales implicados en la bioética.....</i>	<i>179</i>
4.3. <i>Colaborar con otros comités instituidos con homólogas funciones –autonómicos y ad hoc– y fomentar la comunicación entre los distintos comités existentes en España.....</i>	<i>180</i>
4.4. <i>Establecer los principios generales para la elaboración de códigos de buenas prácticas científicas: la colaboración entre el Comité de Bioética de España y los Comités de Ética de la Investigación .....</i>	<i>180</i>

	Página
4.4.1. Análisis de las Recomendaciones del Comité de Bioética de España con relación al impulso e implantación de buenas prácticas científicas en España .....	183
4.4.1.1. Promover la integridad científica a través de las buenas prácticas científicas .....	183
4.4.1.2. Las buenas prácticas científicas en los países anglosajones como modelo de referencia y las experiencias nacionales y autonómicas .....	184
4.4.1.3. Los códigos de buenas prácticas científicas: la importancia de los entramados normativos en investigación biomédica...	185
4.4.1.4. El alcance general de las Recomendaciones: el problema de los destinatarios.....	188
4.4.1.5. La creación de un órgano independiente para resolver conflictos sobre integridad científica: una propuesta innovadora .....	190
4.4.1.6. Contenido básico de los códigos de buenas prácticas científicas .....	190

## CAPÍTULO VII

<b>COMISIÓN DE GARANTÍAS PARA LA DONACIÓN Y UTILIZACIÓN DE CÉLULAS Y TEJIDOS HUMANOS .....</b>	<b>193</b>
1. Naturaleza de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos .....	193
2. Composición de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos .....	196
3. Funciones de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos .....	197
3.1. <i>Asesorar y orientar a las autoridades sanitarias del Estado y de las Comunidades Autónomas sobre la investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria humana .....</i>	<i>198</i>
3.2. <i>Evaluar determinadas investigaciones de carácter biomédico: antes, durante y una vez finalizadas las investigaciones .....</i>	<i>199</i>
3.2.1. Funciones de la Comisión antes, durante y una vez finalizadas las investigaciones con embriones hu-	

manos que hayan perdido su capacidad biológica y embriones y fetos muertos, y en sus estructuras biológicas .....	202
3.2.2. Funciones de la Comisión antes, durante y una vez finalizadas las investigaciones con ovocitos y preembriones sobrantes de procesos de reproducción humana asistida y sus estructuras biológicas, e investigaciones con muestras biológicas embrionarias humanas o similares obtenidas por otras técnicas .....	206
4. Procedimientos de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos .....	212

## CAPÍTULO VIII

RÉGIMEN JURÍDICO DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA .....	215
1. Introducción a los Comités de Ética de Investigación Clínica....	215
2. Historia de los Comités de Ética de Investigación Clínica en España desde la perspectiva legal.....	217
2.1. <i>El origen de los Comités de Ética de Investigación Clínica: los Comités de Ensayos Clínicos</i> .....	217
2.2. <i>El cambio de denominación: de Comités de Ensayos Clínicos a Comités de Ética de Investigación Clínica</i> .....	222
3. Los actuales Comités de Ética de Investigación Clínica .....	225

## CAPÍTULO IX

NORMATIVA EUROPEA SOBRE ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS DE USO HUMANO: LOS COMITÉS ÉTICOS.....	227
1. Planteamiento .....	228
2. La protección de la salud y seguridad humanas como objetivo político de la Unión Europea .....	230
3. Armonizar las legislaciones de los Estados miembros en el ámbito de los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano como objetivo de la Directiva 2001/20/CE.....	231

	Página
4. Los Comités Éticos de investigación clínica según la Directiva 2001/20/CE.....	233
4.1. Definición de Comité Ético.....	233
4.2. Funciones de los Comités Éticos.....	233
4.2.1. Funciones de los Comités Éticos con carácter previo al inicio del ensayo clínico.....	234
4.2.1.1. Plazo para la emisión de dictamen.....	236
4.2.1.2. Emisión de dictamen único en ensayos clínicos multicéntricos.....	236
4.2.2. Funciones de los Comités Éticos durante el desarrollo del ensayo clínico.....	236
4.2.3. Funciones de los Comités Éticos una vez finalizado el ensayo clínico.....	239
5. Dificultades en la implementación de la Directiva 2001/20/CE...	240
6. La armonización de procedimientos de los Comités Éticos.....	241
7. Los referentes de la normativa europea sobre ensayos clínicos con medicamentos de uso humano.....	243
7.1. <i>La Conferencia Internacional de Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para Uso Humano</i> .....	245
7.1.1. Las Guías de la Conferencia Internacional de Armonización.....	248
7.2. <i>La Guía de Buena Práctica Clínica de la Conferencia Internacional de Armonización de 1996</i> .....	249
7.2.1. Naturaleza de la Guía de Buena Práctica Clínica ...	249
7.2.2. Significado y principios de Guía de Buena Práctica Clínica.....	250
7.3. <i>Los Comités de Ética Independientes en ensayos clínicos según la Guía de Buena Práctica Clínica de la Conferencia Internacional de Armonización de 1996</i> .....	252
7.3.1. Definición de Comités de Ética Independientes.....	252
7.3.2. Composición de los Comités de Ética Independientes.....	253
7.3.3. Funciones de los Comités de Ética Independientes	254
	369

	<u>Página</u>
7.3.3.1. Funciones de los Comités de Ética Independientes antes del inicio del ensayo clínico.....	254
7.3.3.2. Funciones de los Comités de Ética Independientes durante el desarrollo del ensayo clínico.....	256
7.3.3.3. Funciones de los Comités de Ética Independientes una vez finalizado del ensayo clínico.....	257
7.3.4. Procedimientos de los Comités de Ética Independientes.....	258

## CAPÍTULO X

### LOS COMITÉS DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA SEGÚN EL REAL DECRETO 223/2004, DE 6 DE FEBRERO, POR EL QUE SE REGULAN LOS ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS.....

1. Naturaleza de los Comités de Ética de Investigación Clínica.....	261
2. Composición de los Comités de Ética de Investigación Clínica.....	265
3. Funciones de los Comités de Ética de Investigación Clínica.....	267
3.1. <i>Funciones de los Comités de Ética de Investigación Clínica con carácter previo al inicio del ensayo clínico.....</i>	<i>267</i>
3.1.1. Verificación y evaluación.....	267
3.1.1.1. Funciones de los Comités de Ética de Investigación Clínica en ensayos clínicos en los que participen menores, adultos incapacitados y mujeres gestantes o en período de lactancia.....	270
3.1.2. Emisión de dictamen.....	271
3.1.2.1. Emisión de dictamen único en ensayos clínicos multicéntricos. El Comité de Ética de Investigación Clínica con funciones de Comité de Referencia.....	273
3.1.2.2. Emisión de dictamen en ensayos unicéntricos.....	274
3.2. <i>Funciones de los Comités de Ética de Investigación Clínica durante el desarrollo del ensayo clínico.....</i>	<i>274</i>

SUMARIO

	Página
3.2.1. Emitir nuevo dictamen en caso de modificaciones del ensayo clínico .....	275
3.2.2. Solicitar información al promotor sobre el ensayo clínico .....	275
3.2.3. Proponer la suspensión cautelar de un ensayo clínico.....	276
3.3. <i>Funciones de los Comités de Ética de Investigación Clínica una vez finalizado el ensayo clínico</i> .....	277
<b>4. Infraestructura de los Comités de Ética de Investigación Clínica</b> .....	<b>278</b>
<b>5. Procedimientos de los Comités de Ética de Investigación Clínica</b> .....	<b>278</b>
<b>6. El Centro Coordinador de Comités de Ética de Investigación Clínica</b> .....	<b>281</b>

CAPÍTULO XI

<b>LOS COMITÉS DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA SEGÚN LA LEY 29/2006, DE 26 DE JULIO, DE GARANTÍAS Y USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS</b> .....	<b>283</b>
<b>1. Planteamiento</b> .....	<b>283</b>
<b>2. Naturaleza de los Comités de Ética de Investigación Clínica</b> .....	<b>284</b>
<b>3. Composición de los Comités de Ética de Investigación Clínica</b> .....	<b>286</b>
<b>4. Funciones de los Comités de Ética de Investigación Clínica</b> .....	<b>286</b>
4.1. <i>Funciones de los Comités de Ética de Investigación Clínica con carácter previo al inicio del ensayo clínico</i> .....	287
4.2. <i>Funciones de los Comités de Ética de Investigación Clínica durante el desarrollo del ensayo clínico</i> .....	289
4.3. <i>Funciones de los Comités de Ética de Investigación Clínica una vez finalizado el ensayo clínico</i> .....	290
<b>A MODO DE CONCLUSIÓN</b> .....	<b>291</b>
<b>BIBLIOGRAFÍA</b> .....	<b>301</b>
<b>NORMATIVA</b> .....	<b>343</b>
<b>RECURSOS ELECTRÓNICOS</b> .....	<b>355</b>