



Algunos aspectos éticos que debo considerar en mi investigación o ensayo clínico

Octavio Miguel Rivero Lezcano

*Comité Ético de Investigación Clínica
Unidad de Investigación
Instituto de Estudios de Ciencias de la
Salud de Castilla y León*

Declaración de Helsinki

2. Principios para toda investigación medica

11. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participan en investigación.

Declaración de Helsinki

14. El proyecto y el método de todo estudio en seres humanos debe describirse claramente en un protocolo de investigación. Este debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso y debe indicar cómo se han considerado los principios enunciados en esta Declaración. **El protocolo debe incluir información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, otros posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio y estipulaciones para tratar o compensar a las personas que han sufrido daños como consecuencia de su participación en la investigación.** El protocolo debe describir los arreglos para el acceso después del ensayo a intervenciones identificadas como beneficiosas en el estudio o el acceso a otra atención o beneficios apropiadas.

En caso que el investigador sea remunerado por su participación en el estudio, este dato debe quedar reflejado en el consentimiento informado.

Declaración de Helsinki

15. El protocolo de la investigación debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación, a un comité de ética de investigación antes de comenzar el estudio.

Este comité debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida. El comité debe considerar las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación, como también las normas internacionales vigentes, pero no se debe permitir que éstas disminuyan o eliminen ninguna de las protecciones para las personas que participan en la investigación establecidas en esta Declaración. El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. No se debe hacer ningún cambio en el protocolo sin la consideración y aprobación del comité.

Toda investigación que se realice en el hospital, aunque no incluya la manipulación de muestras biológicas o intervención terapéutica, debe ser enviada para su evaluación y aprobación al CEIC.

Declaración de Helsinki

23. **Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal** y para reducir al mínimo las consecuencias de la investigación sobre su integridad física, mental y social.

Sólo se puede acceder a los datos clínicos para cumplir con la labor asistencial. El acceso con fines de investigación debe ser autorizado por el CEIC. Se garantizará que los datos serán disociados (reversible) o anonimizados (irreversible), salvo consentimiento expreso del voluntario.

Declaración de Helsinki

26. Al pedir el consentimiento informado para la participación en la investigación, el médico debe poner especial cuidado cuando el individuo potencial está vinculado con él por una relación de dependencia o si consiente bajo presión. **En una situación así, el consentimiento informado debe ser pedido por una persona calificada adecuadamente y que nada tenga que ver con aquella relación.**

El investigador principal debe contar con colaboradores para el reclutamiento de los voluntarios.

Beneficios de la participación en el estudio.

Este CEIC sólo acepta la inclusión como “beneficio” en el consentimiento informado el desarrollo del conocimiento científico. No se puede garantizar beneficio alguno para el voluntario, pero su colaboración permitirá comprender mejor la enfermedad y ayudará a futuros pacientes.

Declaración de Helsinki

30. Los autores, directores y editores todos tienen obligaciones éticas con respecto a la publicación de los resultados de su investigación. Los autores tienen el deber de tener a la disposición del público los resultados de su investigación en seres humanos y son responsables de la integridad y exactitud de sus informes. Deben aceptar las normas éticas de entrega de información. Se deben publicar tanto los resultados negativos e inconclusos como los positivos o de lo contrario deben estar a la disposición del público..En la publicación se debe citar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y conflictos de intereses.

Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

Ley de Investigación Biomédica

Ley de Investigación Biomédica

CAPÍTULO III

Utilización de muestras biológicas humanas con fines de investigación biomédica

Artículo 58. *Obtención de las muestras.*

1. La obtención de muestras biológicas con fines de investigación biomédica podrá realizarse únicamente cuando se haya obtenido previamente el consentimiento escrito del sujeto fuente y previa información de las consecuencias y los riesgos que pueda suponer tal obtención para su salud. Dicho consentimiento será revocable.

Ley de Investigación Biomédica

2. El consentimiento del sujeto fuente será siempre necesario cuando se pretendan utilizar con fines de investigación biomédica muestras biológicas que hayan sido obtenidas con una finalidad distinta, se proceda o no a su anonimización.

Ley de Investigación Biomédica

No obstante lo anterior, **de forma excepcional podrán tratarse muestras** codificadas o identificadas con fines de investigación biomédica **sin el consentimiento del sujeto fuente, cuando la obtención de dicho consentimiento no sea posible o represente un esfuerzo no razonable en el sentido del artículo 3.i) de esta Ley. En estos casos se exigirá el dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación** correspondiente, el cual deberá tener en cuenta, como mínimo, los siguientes requisitos:

Ley de Investigación Biomédica

- a) Que se trate de una investigación de interés general.
- b) **Que la investigación se lleve a cabo por la misma institución que solicitó el consentimiento para la obtención de las muestras.**
- c) Que la investigación sea menos efectiva o no sea posible sin los datos identificativos del sujeto fuente.
- d) **Que no conste una objeción expresa del mismo.**
- e) Que se garantice la confidencialidad de los datos de carácter personal.

Ley de Investigación Biomédica

Artículo 60. *Consentimiento sobre la utilización de la muestra biológica.*

2. El consentimiento específico podrá prever el empleo de la muestra para otras líneas de investigación relacionadas con la inicialmente propuesta, incluidas las realizadas por terceros. **Si no fuera este el caso, se solicitará al sujeto fuente que otorgue, si lo estima procedente, un nuevo consentimiento.**

Ley de Investigación Biomédica

Artículo 62. *Informe del Comité de Ética de la Investigación.*

Será preciso, en todo caso, el informe favorable del Comité de Ética de la Investigación correspondiente al centro para la obtención y utilización de muestras biológicas para investigación biomédica y para estudios de biodiversidad, en particular cuando se haya previsto la utilización de muestras biológicas procedentes de personas fallecidas o cuando se pretenda la incorporación de una muestra biológica a una línea de investigación no relacionada con aquella para la que se obtuvo inicialmente consentimiento.

Este CEIC no permite la obtención de muestras biológicas a no ser que esté plenamente justificada en los objetivos del estudio.

GRACIAS

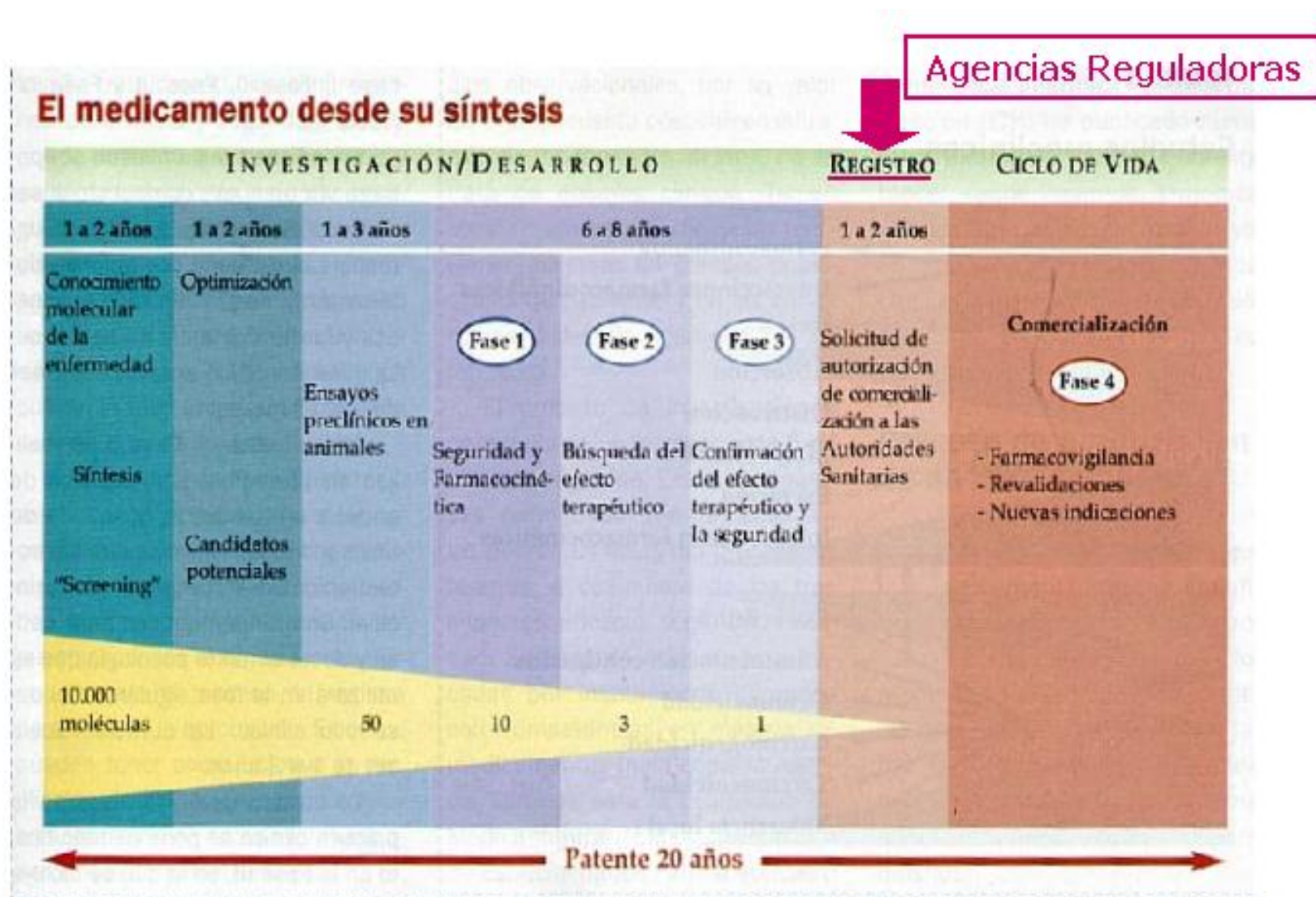


Fármacos en investigación

Juan José Ortiz de Urbina

*Comité Ético de Investigación Clínica
Servicio de Farmacia CAULE
IBIOMED*

Investigación y Desarrollo de los Medicamentos



Ley 29/2006 de garantías y uso racional del medicamento

Medicamento en investigación

Forma farmacéutica de un principio activo o placebo, que se investiga o se utiliza como referencia en un ensayo clínico, incluidos los productos con autorización cuando se utilicen o combinen (en la formulación o en el envase) de forma diferente a la autorizada, o cuando se utilicen para tratar una indicación no autorizada, o para obtener más información sobre un uso autorizado

TÍTULO III: De las garantías de la investigación de los medicamentos de uso humano Artículo 58. *Ensayos clínicos.*

Ensayo Clínico: toda investigación efectuada en seres humanos, con el fin de determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos, y/o demás efectos farmacodinámicos, y/o de detectar las reacciones adversas, y/o de estudiar la absorción, distribución, metabolismo y eliminación de uno o varios medicamentos en investigación con el fin de determinar su seguridad y/o su eficacia.

TÍTULO III: De las garantías de la investigación de los medicamentos de uso humano Artículo 58. *Ensayos clínicos.*

Estudios Observacionales: el estudio en el que los medicamentos se prescriben de la manera habitual, de acuerdo con las condiciones establecidas en la autorización.

Estudios Observacionales:

- La asignación de un paciente a una estrategia terapéutica concreta no estará decidida de antemano por el protocolo de un ensayo, sino que estará determinada por la práctica habitual de la medicina, y la decisión de prescribir un medicamento determinado estará claramente dissociada de la decisión de incluir al paciente en el estudio.
- No se aplicará a los pacientes ninguna intervención, ya sea diagnóstica o de seguimiento, que no sea la habitual de la práctica clínica, y se utilizarán métodos epidemiológicos para el análisis de los datos recogidos

Ley 29/2006 de garantías y uso racional del medicamento



RD 223/2004 que regula Ensayos clínicos

- **Ensayo clínico**
- **Estudio observacional**
- **Medicamento en investigación**

- **Producto en Fase de Investigación Clínica: PEI**
- **Fármaco en Indicación no Autorizada**

Productos en fase de investigación clínica

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, cuando autorice un ensayo clínico con un medicamento en investigación, hará constar en la autorización del ensayo la calificación de dicho medicamento como producto en fase de investigación clínica en los casos que proceda.
2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá un registro actualizado de los medicamentos en investigación calificados como productos en fase de investigación clínica, en el que se enumerarán las indicaciones concretas que pueden ser objeto de investigación clínica, así como las limitaciones, plazos, condiciones y garantías que, en su caso, se establezcan.
3. Para la autorización de posteriores ensayos clínicos con un medicamento en investigación previamente calificado como producto en fase de investigación clínica deberá actualizarse

Uso Fuera de indicación

1. Se entiende por U.F.I. de medicamentos la utilización en pacientes aislados y al margen de un ensayo clínico de medicamentos en investigación, incluidas especialidades farmacéuticas para indicaciones o condiciones de uso distintas de las autorizadas, cuando el médico bajo su exclusiva responsabilidad considere indispensable su utilización.

2. Para utilizar un medicamento bajo las condiciones de F.I. se requerirá el consentimiento informado del paciente o de su representante legal, un informe clínico en el que el médico justifique la necesidad de dicho tratamiento, la conformidad del director del centro donde se vaya a aplicar el tratamiento

CAPÍTULO VIII: Normas de buena práctica clínica

Artículo 35. Promotor

Suministrar de forma gratuita los medicamentos en investigación, garantizar que se han cumplido las normas de correcta fabricación y que las muestras están adecuadamente envasadas y etiquetadas. También es responsable de la conservación de muestras y sus protocolos de fabricación y control, del registro de las muestras entregadas.

Excepcionalmente, se podrán acordar con el centro otras vías de suministro.

CAPÍTULO VIII: Normas de buena práctica clínica

Artículo 35. Promotor

Excepcionalmente, se podrán acordar con el centro otras vías de suministro:

- Sociedades Científicas
- Becas
- Director Gerente

RD 223/2004 que regula Ensayos clínicos

Antes de realizar un EC con medicamentos se debe contar con:

- ❑ **Dictamen favorable** del **CEIC**
- ❑ **Conformidad** de la **Dirección del centro/s** donde se va a realizar
- ❑ **Autorización** de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (**AEMPS-Área Ensayos Clínicos**)
- ❑ **Contrato** con el Centro (condiciones económicas)

RD 1344/2007 de Farmacovigilancia

Estudio Post autorización

Cualquier estudio clínico o epidemiológico realizado durante la comercialización de un medicamento según las condiciones autorizadas en ficha técnica, o bien en condiciones normales de uso, en el que el medicamento de interés son el factor de exposición fundamental investigado. Este estudio podrá adoptar la forma de ensayo clínico o estudio observacional



Orden SAS/3470/2009 (estudios post autorización)

OBJETIVOS

Generar **información adicional** sobre los efectos de los medicamentos, así como las características relacionadas con su utilización, en las **condiciones autorizadas** en su ficha técnica o bien en condiciones normales de uso, con el fin de **completar** la información obtenida durante las fases I, II y III y contribuir a su mejor utilización.

1.- Determinar la efectividad de los fármacos, es decir sus efectos beneficiosos en las **condiciones de la práctica clínica habitual**, así como los factores modificadores de la misma, tales como el incumplimiento terapéutico, la polimedicación, la gravedad de la enfermedad, presencia de enfermedades concomitantes, grupos especiales (ancianos, niños, etc.),

2.- Identificar y cuantificar los efectos adversos del medicamento, en especial los no conocidos antes de la autorización, e identificar los posibles factores de riesgo. Con frecuencia, esto sólo podrá estudiarse con precisión en grupos amplios de población y durante tiempos de observación prolongados.

Obtener **nueva información** sobre los patrones de utilización de medicamentos (dosis, duración del tratamiento, utilización apropiada).

3.- Evaluar la **eficiencia** de los medicamentos, es decir la relación entre los resultados sanitarios y los recursos utilizados, utilizando para ello **análisis farmacoeconómicos**, tales como los de coste-efectividad, coste-utilidad, coste-beneficio o comparación de costes.

Conocer los efectos de los medicamentos desde la **perspectiva de los pacientes** (calidad de vida, satisfacción con los tratamientos recibidos, etc.).

Estudios Post-autorización

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios - Investigación Clínica - Investigación - Windows Internet Explorer

http://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/estudiosPostautorizacion.htm

Archivo Edición Ver Favoritos Herramientas Ayuda

Favoritos Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanit...

Bienvenidos | Benvinguts | Ongi etorri | Benvidos | Welcome

GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Buscar

La AEMPS Medicamentos de uso humano Medicamentos veterinarios Productos sanitarios Cosméticos e higiene Industria

Portada

Investigación clínica con medicamentos

Investigación clínica con productos sanitarios

Enlaces de interés

Terapias avanzadas

Convocatoria de ayudas a la investigación

Notas informativas

Inicio > Investigación clínica > Investigación clínica con medicamentos

Estudios posautorización de tipo observacional con medicamentos de uso humano

Última actualización: 21/03/2011

- [Normativa estatal](#)
- Listado de puntos de contacto en materia de estudios posautorización en las Comunidades Autónomas y en la AEMPS
- [Normativa / instrucciones autonómicas](#)

1. Normativa estatal

- [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.
- [REAL DECRETO 1344/2007](#), de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (BOE núm. 262, de 1 de noviembre de 2007)
- [Documento de preguntas y respuestas sobre estudios posautorización de tipo observacional con medicamentos de uso humano y sobre la aplicación de la orden SAS/3470/2009](#)  (publicado el 21-03-2011)
- [Instrucciones para solicitudes de clasificación de estudios posautorización](#) . (publicado el 21-03-2011)
 - [Anexo: Solicitud de clasificación de estudios posautorización de tipo observacional](#) . (publicado el 21-03-2011)

EPA: Estudio post - autorización.

EPA-LA: a instancia de las autoridades reguladoras y ligada a la autorización de comercialización (AEMPS o EMA): Se incluyen estudios ligados a la autorización como los estudios de seguridad a requerimiento de las autoridades sanitarias y los incluidos en los planes de gestión de riesgos.

EPA-AS: promovido por las Administraciones Sanitarias o financiado con fondos públicos.

EPA-SP: de seguimiento prospectivo que no corresponde a ninguna de las dos categorías anteriores.

EPA-OD: con diseño diferente al de seguimiento prospectivo, por ejemplo, estudios transversales o retrospectivos.

EPA: Estudio post-autorización.

- ❑ Medicamentos **comercializados** en las condiciones autorizadas
- ❑ Observacionales: no se realiza **ningún tipo de intervención** fuera de la práctica clínica habitual
- ❑ Todos requieren **clasificación y registro por la AEMPS**

EPA: Estudio post-autorización

Requisitos

- Aprobación por un CEIC
- Autorización** de la **AEMPS**
- Conformidad** Gerencia o DM del **centro**
- Contrato** con el Centro (condiciones económicas)

EPA: Estudio post-autorización

Inducción a la Prescripción

“El Real Decreto 711/2002, artículo 187, prohíbe expresamente este tipo de prácticas promocionales encubiertas y establece que las administraciones sanitarias, en el ámbito de sus competencias deben regular las condiciones por las que se realizarán dichos estudios, al objeto de favorecer los que tengan verdadero interés científico e impedir los que tengan un fin puramente promocional”.

ENSAYOS CLINICOS / ESTUDIOS CLINICOS

¿ es ENSAYO CLINICO o ESTUDIO CLINICO?

Resumen:

- Asignación aleatoria

La asignación al azar propia del ensayo clínico permite que las variables relevantes conocidas y desconocidas se distribuyan de manera similar en ambos grupos, de manera que cualquier diferencia que se registre podrá ser atribuida a las diferentes modalidades de tratamiento recibidas por uno u otro grupo

- Fármaco con indicación Autorizada

- Seguro de Responsabilidad

ENSAYOS CLINICOS / ESTUDIOS CLINICOS

FÁRMACOS

Disponible	Objetivo	Comparador	Tipo Estudio
Nada	Eficacia	Placebo	Superioridad
Tratamiento	Mejorar eficacia	Control activo	Superioridad
Buen tratamiento	Igualar eficacia y mejorar otros aspectos	Tratamiento estándar	Equivalencia/ No-inferioridad

En qué colabora el Servicio de Farmacia

- Asesoramiento
- Randomización
- Enmascaramiento
- Control y Gestión de Muestras

FÁRMACOS

¿dónde podemos encontrarlos?

http://www.clinicaltrials.gov/

Home - ClinicalTrials.gov - Windows Internet Explorer

CT http://www.clinicaltrials.gov/ Search the web (Babylon)

Archivo Edición Ver Favoritos Herramientas Ayuda

Favoritos CT Home - ClinicalTrials.gov

Home Search Study Topics Glossary

ClinicalTrials.gov

A service of the U.S. National Institutes of Health

ClinicalTrials.gov is a registry and [results database](#) of federally and privately supported clinical trials conducted in the United States and around the world. ClinicalTrials.gov gives you information about a trial's purpose, who may participate, locations, and phone numbers for more details. This information should be used in conjunction with advice from health care professionals. [Read more...](#)

► [Search for Clinical Trials](#)

Find trials for a specific medical condition or other criteria in the ClinicalTrials.gov registry. ClinicalTrials.gov currently has **119,694** trials with locations in **178** countries.

► [Investigator Instructions](#)

Get instructions for clinical trial investigators/sponsors about how to register trials in ClinicalTrials.gov. Learn about mandatory registration and results reporting requirements and US Public Law 110-85 (FDAAA).

► [Background Information](#)

Learn about clinical trials and how to use ClinicalTrials.gov, or access other consumer health information from the US National Institutes of Health.

Resources:

- [Understanding Clinical Trials](#)
- [What's New](#)
- [Glossary](#)

Study Topics:

- [List studies by Condition](#)
- [List studies by Drug Intervention](#)
- [List studies by Sponsor](#)
- [List studies by Location](#)

 This site complies with the [HONcode standard](#) for trustworthy health information: [verify here](#).

[Contact Help Desk](#)
[Lister Hill National Center for Biomedical Communications](#), [U.S. National Library of Medicine](#),
[U.S. National Institutes of Health](#), [U.S. Department of Health & Human Services](#),
[USA.gov](#), [Copyright](#), [Privacy](#), [Accessibility](#), [Freedom of Information Act](#)

FÁRMACOS

Agencias Reguladoras



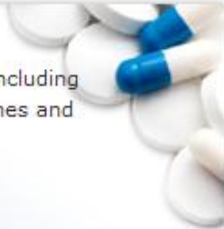
Search for medicines

Search our database of medicines - including Human medicines, Veterinary medicines and Herbal medicines.

Quick search



Or go to the [Medicines](#) section for more options to help you find what you need.



About us

The European Medicines Agency is a decentralised body of the European Union located in London.

Find out more about what we do



Find information for...

► [Patients and carers](#)



► [Healthcare professionals](#)



► [Animal health professionals](#)




► [Business](#)



► [Media professionals](#)



Latest news

 [Patient safety](#)

 [Veterinary alerts](#)

[New Medicines](#)

[Public Consultations](#)

23/01/2012

[Public consultation open on concept paper on pharmacogenomics in evaluation of authorised medicines](#)

The European Medicines Agency has released a concept paper on the development of a guideline on the evaluation of pharmacogenomic methodologies in the evaluation of authorised medicines for public consultation. ... [► Read more](#)

20/01/2012

[Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Human Use \(CHMP\) 16-19 January 2012](#)

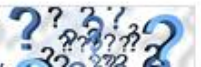
This page lists the opinions adopted at the January 2012 meeting of the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) and other important outcomes. ... [► Read more](#)

What's New
on the website



FAQs

about the Agency



http://www.aemps.gob.es/



Bienvenidos | Benvinguts | Ongi etorri | Benvidos | Welcome

Buscar

- La AEMPS
- Medicamentos de uso humano
- Medicamentos veterinarios
- Productos sanitarios
- Cosméticos e higiene
- Industria

- Portada**
- Investigación clínica con medicamentos
- Investigación clínica con productos sanitarios
- Enlaces de interés
- Terapias avanzadas
- Convocatoria de ayudas a la investigación
- Notas informativas

Inicio > Investigación clínica

Portada

Última actualización: 28/10/2010



[Investigación clínica con medicamentos](#)



[Investigación clínica con productos sanitarios](#)



[Enlaces de interés](#)



[Terapias avanzadas](#)



[Convocatoria de ayudas a la Investigación](#)



[Notas informativas](#)

http://www.fda.gov/

The screenshot shows the U.S. Food and Drug Administration (FDA) website homepage. At the top, there is a navigation bar with the U.S. Department of Health & Human Services logo and the text "U.S. Food and Drug Administration Protecting and Promoting Your Health". To the right of the logo, there are links for "A to Z Index", "Follow FDA", and "Subscribe to Emails", along with a search bar and a "SEARCH" button. Below the navigation bar, there is a horizontal menu with tabs for "Home", "Food", "Drugs", "Medical Devices", "Vaccines, Blood & Biologics", "Animal & Veterinary", "Cosmetics", "Radiation-Emitting Products", and "Tobacco Products".

The main content area features a large image of a healthcare professional in blue scrubs talking to an elderly patient. Below the image is a section titled "Limit Your Risks" with the text "Expired medicines can be ineffective or risky." and a numbered list of four items (1, 2, 3, 4). To the right of this image is a sidebar with four categories: "For Consumers & Patients" (Updates and information for staying safe and healthy), "For Health Professionals" (Medical product safety information, adverse event/problem reporting and more), "For Scientists & Researchers" (NCTR, pediatrics, clinical trials, critical path initiative and more), and "For Industry" (Guidance, registration and listing, import programs and more).

Below the main content area, there are three columns of links: "Recalls & Alerts" (Recalls & Safety Alerts, MedWatch: Safety Alerts), "Approvals & Clearances" (Enforcement Report, Industry Recall Guidance), and "Report a Problem" (Identifying Recalled Products, FDA Recall Email Alert). To the right of these columns is a section titled "FDA Initiatives" with a list of items: Innovation, Globalization, Food Safety, Regulatory Science, Tobacco, Transparency, Medical Countermeasures, and Sentinel Initiative.

At the bottom left, there is a "News & Events" section with two items: "January 24, 2012 - Maine company holds cold smoked salmon product after FDA order" and "January 20, 2012 - FDA permits marketing of first test for risk of rare brain infection in some people treated with Tysabri".

GRACIAS



