

RESPONSABILIDAD DEL INVESTIGADOR EN LOS ENSAYOS
CLÍNICOS DE BAJO NIVEL DE INTERVENCIÓN BAJO EL NUEVO
REGLAMENTO EUROPEO 536/2014

INVESTIGATOR'S LIABILITY IN LOW-INTERVENTION CLINICAL
TRIALS UNDER THE NEW EUROPEAN REGULATION 536/2014

Actualidad Jurídica Iberoamericana, núm. 3, agosto 2015, pp. 495-508.

Fecha entrega: 26/06/2015
Fecha aceptación: 15/07/2015

MIGUEL VIEITO VILLAR
Investigador en Formación y Perfeccionamiento
Miembro del Grupo de Investigación “Grupo de Análisis Jurídico-
Económico” (GI-2037)
Universidad de Santiago de Compostela
miguel.vieito@usc.es

MARIA VIEITO VILLAR
Transnacional Oncology Fellow
Allan Lab, Department of Experimental Oncology
University of Western Ontario
London, Ontario
mvieito@uwo.ca

RESUMEN: El nuevo Reglamento Europeo sobre ensayos clínicos ha venido a crear los ensayos de bajo nivel de intervención. Se trata de una modalidad específica que ayudará a los centros de investigación de menor tamaño a realizar actividades propias, a un menor coste y con unos trámites burocráticos más cómodos. Dentro de estos ensayos, la figura del investigador se erige en central, como coordinador de la labor de investigación; siendo, por tanto, el objetivo principal en una eventual reclamación de responsabilidad legal por daños causados a participantes. Tras ofrecer un análisis general tanto de la nueva modalidad de ensayos como de los sujetos intervinientes en un ensayo clínico, analizaremos la responsabilidad del investigador en esta nueva modalidad de innovación.

PALABRAS CLAVE: responsabilidad civil, ensayos clínicos, investigación médica.

ABSTRACT: The new European Regulation on clinical trials has created, what are called low-intervention clinical trials. This is a specific type of experimentation that may help small research centers to perform their own activities at a lower cost and with a more comfortable bureaucracy. Within these trials, a leading figure stands at the center: the investigator, as coordinator of the research; being, therefore, the main objective in a prospective action for damages and liability from the participants in the research. After a general analysis of both the new kind of trials and the subjects involved in these, we will discuss the liability of the investigator in this new form of innovation.

KEY WORDS: civil liability, clinical trials, medical research.

SUMARIO: 1. Introducción.- 2. Ensayos posautorización y ensayos de bajo nivel de intervención.- 3. Los sujetos gestores de ensayos: pluralidad y heterogeneidad.- 4. Responsabilidad civil del investigador.- 5. Crítica al sistema de responsabilidad civil.- 6. Otras responsabilidades del investigador.

1. El nuevo Reglamento europeo de ensayos clínicos (Reglamento 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE) marca una tendencia clara y manifiesta: la promoción del Espacio Común europeo como objetivo primario de las empresas farmacéuticas a la hora de realizar sus ensayos clínicos. De este modo, establece una serie importante de medidas para fomentar los ensayos multicéntricos e internacionales, a la vez que reduce los requisitos y cargas burocráticas de los mismos. Además, los requisitos y exigencias para la extensión de un ensayo o su modificación, se ven relajados en aras del pretendido fomento de esta modalidad investigadora. A este factor esencial de creación del Reglamento se une el de potenciar la Unión como espacio de creación y transferencia de conocimiento, donde el desarrollo de nuevos fármacos incrementa el nivel y la esperanza de vida de los europeos, a la vez que permita a los investigadores europeos liderar la innovación en productos terapéuticos.

Una medida de especial interés para promotores e investigadores, en esta línea descrita, es la creación de un tipo nuevo y específico de ensayos clínicos: los denominados “de bajo nivel de intervención”. Se trata, como veremos, de una modalidad de ensayos en la que se testan medicamentos ya autorizados, permitiendo a centros de investigación de menor tamaño realizar innovación menos costosa, tanto monetaria como burocráticamente. En definitiva y como veremos, estos nuevos ensayos son un caso particular de ensayos posautorización que, además de por otras notas, se caracterizan por un régimen especial de responsabilidad de sus directores, que se aparta del exigido para ensayos tradicionales.

En su escaso tiempo de vida, debemos indicar, han ocasionado ya reacciones diversas. Por un lado la acogida ha sido buena por algunas asociaciones profesionales, entre las que podemos destacar la Sociedad Europea de Oncología Médica (ESMO) y la Sociedad Europea para la Investigación del Cáncer (EORTC), participantes estas, junto a otras sociedades profesionales y *stakeholders* en la redacción de un documento conjunto de posicionamiento (<http://annonc.oxfordjournals.org/content/early/2015/03/22/annonc.mdv>

154.full.pdf+html). Mas por otro lado, también han sido manifestadas ciertas voces discordantes por cuanto otras asociaciones , como la Red de Centros de Investigación Clínica del Reino Unido (UKCRC), han manifestado algunas dudas al respecto de la ambigüedad en la definición de los mismos. (http://c.ymcdn.com/sites/www.ukcrctu.org.uk/resource/resmgr/qa/ukcr_c_ctu_response_eu_regula.pdf).

Es nuestra intención, en el presente trabajo, efectuar un comentario y análisis de las peculiaridades de este nuevo tipo de ensayos, y más en concreto del régimen de responsabilidad civil de los investigadores, para el caso de que se produzcan daños en los sujetos de participación de la investigación. Para esto partiremos de los dos textos esenciales a estos efectos: por un lado el Reglamento europeo ya aludido; y por otro el Proyecto de Real Decreto por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro de Estudios Clínicos(http://www.aemps.gob.es/en/informa/proyectosTramitacion/InvClinica/IC_RD-ensayos-etica.htm). Nótese que a día de hoy ninguno de los dos textos ha entrado aun en período de aplicación, pese a estar el primero de ellos en vigor desde el 16 de junio de 2014. Es, por tanto, nuestra pretensión elaborar un análisis previo, un examen avanzado de estos textos que, sin duda alguna, vendrán a revolucionar la investigación médica en nuestro país y, en definitiva, en toda Europa.

2. Si bien, como hemos dicho, los ensayos de bajo nivel de intervención son una figura nueva en el Derecho Biomédico, no lo son su antecedente inmediato: los ensayos posautorización. Estos se encuentran actualmente regulados en los artículos 2.16, 24 y 26 del Real Decreto 577/2013, de 26 de julio por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano; definiéndolos el primero de ellos como: “Cualquier estudio clínico o epidemiológico realizado durante la comercialización de un medicamento según las condiciones autorizadas en su ficha técnica, o bien en condiciones normales de uso, en el que el medicamento o los medicamentos de interés son el factor de exposición fundamental investigado”

La necesidad de realizar este tipo de estudios, una vez se ha autorizado ya el fármaco, obedece a múltiples razones. En primer lugar los estudios posautorización funcionan como estudios de registro. En este sentido, los ensayos clínicos que se realizan con el objetivo de apoyar la decisión de aprobar un fármaco, presentan criterios que limitan la inclusión de pacientes a aquellos que cumplen una serie de características orientadas a maximizar el efecto del tratamiento, por lo que el primer objetivo de estos estudios posautorización es determinar si el beneficio de los fármacos se mantiene

cuando estos son usados en las condiciones de la práctica clínica habitual, con un espectro de pacientes que presentan otras comorbilidades o medicaciones concomitantes, por ejemplo. En segundo lugar estos estudios posautorización permiten determinar la frecuencia real de los efectos adversos identificados durante los estudios de registro, así como identificar otros nuevos que, por su baja frecuencia, solo puedan estudiarse en grupos más amplios de pacientes o identificar riesgos derivados de la concurrencia de otros factores clínicos que se excluyeron durante los estudios de registro. La exigencia de realización de este tipo de estudios, una vez aprobado el fármaco, se vincula, como puede observarse, a sistemas de farmacovigilancia, especialmente para evaluar la seguridad en poblaciones especiales que fueron excluidas en los ensayos originales (menores de edad, personas con discapacidad o personas de edad avanzada). En tercer lugar los estudios posautorización pueden utilizarse para conocer el efecto del tratamiento en la calidad de vida de los pacientes, y los efectos de la aprobación del fármaco en el sistema de salud al poder evaluarse, por ejemplo, el consumo de recursos sanitarios. El poder medir el impacto de la aprobación de un medicamento es un requisito cada vez más necesario para poder justificar decisiones acerca de la financiación de los mismos, por lo que cada vez con mayor frecuencia son las propias autoridades sanitarias son las que obligan a la realización o incluso condicionan la aprobación de un fármaco a la realización de este tipo de estudios.

Sin embargo el Real Decreto 577/2013 establece, en su artículo 24.4, que cuando estos estudios posautorización adopten la forma de un ensayo clínico, específicamente siempre que el tratamiento se asigne de manera aleatorizada, deben de cumplir los mismos requisitos que cualquier otro tipo de ensayo. Esta medida impone así las mismas restricciones que se aplican cuando un producto no ha demostrado su seguridad o eficacia a una situación en la que ya se conoce, cuanto menos con cierta seguridad, el perfil tóxico del fármaco y su efectividad y en la que el mismo tratamiento podría ser prescrito en la práctica clínica, sin necesidad de que el participante participase en el estudio. Esta actitud en exceso garantista pretende proteger a los pacientes de los daños potenciales que pudieran acontecer durante el ensayo termina a largo plazo provocando encarecimientos y dificultades en el proceso de farmacovigilancia. Además, se produce colateralmente un efecto repulsor de la investigación realizada por investigadores académicos o provenientes de centros de investigación de escaso tamaño. Estos no poseen habitualmente ni la entidad, ni el respaldo, ni los medios económicos para hacer frente a un proceso completo de ensayo clínico. Con esto, las ideas, iniciativas y líneas de investigación iniciadas quedan, en ocasiones, huérfanas.

Por su parte y en cierto modo para suplir esta situación de limitación a centros de menor entidad, la nueva legislación establece que serán ensayos

clínicos de bajo riesgo con medicamentos o “de bajo nivel de intervención” aquellos que cumplan las condiciones siguientes (artículo 2.2.3) del Reglamento y 2.4 del Proyecto de Real Decreto):

1ª) los medicamentos en investigación son asignados por protocolo, están autorizados y no se modifican para la realización del ensayo clínico;

2ª) según el protocolo del ensayo clínico, los medicamentos en investigación se utilizan de conformidad con los términos de la autorización de comercialización, o su uso constituye un tratamiento estándar en España aún fuera de los términos de la autorización de comercialización.

3ª) los procedimientos complementarios de diagnóstico o seguimiento entrañan un riesgo y carga adicionales para la seguridad de los sujetos que son mínimos comparados con los de la práctica clínica habitual.

Existe una cierta figura intermedia, que podría considerarse como similar a los ensayos de bajo nivel, y es la de estudios posautorización que cumplan los criterios para ser definidos como estudios observacionales posautorización según lo establecido en el Real Decreto 577/2013 y la Orden SAS/3470/2009. Las condiciones exigidas son las siguientes:

1ª) ser prescritos de la manera habitual, de acuerdo con las condiciones establecidas en la autorización;

2ª) asignación del tratamiento determinada por la práctica habitual de la medicina (y no por protocolo);

3ª) no se aplicará a los pacientes ninguna intervención, ya sea diagnóstica o de seguimiento, que no sea la habitual de la práctica clínica

Por tanto, estos estudios observacionales se benefician de un relajamiento en los requerimientos, a pesar de que siguen siendo necesarias la aprobación de un Comité Ético y la comunicación a la AEMPS. Sin embargo no podemos considerarlos antecedente de los ensayos de bajo nivel, precisamente por su último requisito: la limitación a la práctica clínica habitual, que parece convertir a estos estudios observacionales en meros estudios epidemiológicos, donde las posibilidades de intervención en el participante son realmente exiguas.

3. Una vez hemos determinado ya el campo de estudio, esto es, qué debemos entender por ensayos de bajo nivel de intervención o ensayos clínicos con bajo riesgo, debemos hacer mención a continuación y de modo sucinto, a los

diferentes sujetos intervinientes en un ensayo clínico. Si bien nos centraremos en la responsabilidad del investigador, es necesario encuadrar a este en un marco más amplio de gestores, tramitadores, financiadores y eventuales directores de un ensayo clínico. Y más aún cuando, como veremos, el propio investigador puede asumir algunas o todas las funciones de las figuras siguientes.

El primer papel a destacar es el de promotor de un ensayo. Se trata de aquella figura que inicia, gestiona y/u organiza la financiación de un ensayo. Colocándolo en términos vulgares, diríamos que es el patrocinador del ensayo, o su impulsor. Este promotor puede delegar sus funciones, subcontratándolas, dando lugar así a un buen número de sub-organismos de gestión de ensayos, de entre los que destacan:

- (*Clinical Trial Assistant*): es aquel auxiliar del promotor encargado de la gestión administrativa del ensayo. Así mismo se encarga de la gestión de las bases de datos, y del envío y recepción de documentación a Agencias gestoras y Comités Éticos.

- CRA (*Clinical Research Associate*): es lo que tradicionalmente se ha entendido como “monitor” del ensayo clínico. Se trata de una figura no recogida específicamente en el Reglamento, pero sí en el Proyecto de Real Decreto (en concreto en su artículo 2.12). El CRA asume una de las funciones más esenciales de los promotores en el texto del Reglamento: la monitorización o el control de la investigación; traducándose estas labores en: asegurar el cumplimiento del protocolo del ensayo, auditar las unidades de investigación, comunicar directamente con los investigadores y revisar los CRF (Case Report Forms, o formularios de recogida de datos e incidencias), entre otras

- *Data Manager*: o gestor de datos e historias clínicas de los sujetos participantes en el ensayo

- *Study coordinator*: realiza una atención más cercana al equipo de profesionales médicos e investigadores del ensayo, ayudando a los CRA con la recogida de datos y los CRF, programando las visitas de pacientes o sirviendo de asesor y consultor de los profesionales científicos en caso de dudas. Puede aglutinar también las funciones de Data Manager.

- CRO (*Clinical Research Organization*): se trata de empresas gestoras especializadas en ensayos clínicos. Un promotor con disponibilidad económica puede contratar, a través de CRO, desde el diseño del ensayo hasta selección de investigadores y centros de investigación, pasando incluso por solicitud de permisos y farmacovigilancia.

En oposición a estas figuras, más relacionadas si se quiere con actividades de gestión, burocracia y administración, el investigador es aquella “persona encargada de la realización del ensayo clínico en un centro de ensayos clínicos” (art. 2.2.17 del Reglamento Europeo). En concreto es el profesional con capacidad científica acreditada que actúa como gestor de las actividades concretas del ensayo en el centro de investigación de referencia: información y seguimiento del paciente, recabar el consentimiento informado y gestionar la documentación necesaria. Este investigador contará, generalmente, con un equipo médico al que se encargará de coordinar, entre los que pueden encontrarse personal médico y de enfermería, técnicos de laboratorio y auxiliares; englobándose todos estos en la categoría de “equipo de investigación” (cfr. art. 73 del Reglamento). Dado pues que el investigador es el responsable y coordinador de las labores concretas en un centro de investigación, veremos cuál es su régimen de responsabilidad. No profundizaremos en las responsabilidades que pudieran surgir para el caso, posible y reconocido en el Reglamento (art. 71.3) de que investigador y promotor sean la misma persona.

4. Que un ensayo clínico sea catalogado como de bajo nivel de intervención derivan una serie importante de consecuencias. En primer lugar, las labores de monitorización (art. 48.a del Reglamento) pueden verse relajadas, no exigiéndose un seguimiento tan pormenorizado de los datos del mismo, debido a las características ya expuestas. En segundo lugar, un ensayo de bajo nivel de intervención es susceptible de aplicar el “consentimiento informado en ensayos clínicos por grupos” o “consentimiento simplificado”, lo que le permite, en concurrencia con los requisitos establecidos en el artículo 30 del Reglamento, obtener un consentimiento informado verbal. Se trata de una característica ciertamente relevante y con una novedad de calado en la regulación española de la investigación clínica, si bien su estudio en detalle sobrepasa el ánimo del presente artículo. Por último, este tipo de ensayos posee un régimen de responsabilidad específico, con normas propias para el resarcimiento de daños y perjuicios y para el aseguramiento. Es pues en esta singularidad en la que nos detendremos en el presente apartado.

El Reglamento plantea su compromiso con la seguridad del participante, como objetivo fundamental del ensayo (cfr. Considerando 1, art. 3 y art. 27). En este sentido, los daños que se irroguen a aquel, deben ser indemnizados a través de mecanismos idóneos para tal efecto. Estos podrán adoptar la forma de seguros, garantías o un mecanismo similar equivalente de satisfacción de la parte dañada. La exigencia de estos mecanismos se completa con una llamada al Derecho nacional, para la decisión de si este mecanismo debe o no activarse. Así mismo, elementos centrales de la responsabilidad como el nivel y la cantidad concreta de resarcimiento, los conceptos indemnizables e

incluso el nexo de causalidad, deberán ser examinados (Considerando 61) conforme a nuestro Derecho. Con esto, no existe gran novedad con respecto al sistema anterior, es decir, sigue exigiéndose un aseguramiento completo para las actividades de investigación.

No obstante, el caso de ensayos de bajo nivel de intervención sí presenta una novedad importante y propia y es que los investigadores (y, por extensión los promotores) no tienen obligación legal de contratar un sistema de aseguramiento específico. Es decir, los daños y perjuicios irrogados a los participantes se verán satisfechos por el aseguramiento propio, individual o colectivo, que el investigador en cuestión tuviese ya contratado para el ejercicio habitual de su profesión. Así lo recoge el artículo 9.4 del Proyecto de Real Decreto, en desarrollo de lo plasmado en el artículo 76.3 del Reglamento.

Otra importante particularidad es la regulación en el Real Decreto de ciertos extremos que afectan a la responsabilidad. Tal es el caso, por ejemplo de los conceptos eventualmente indemnizables, que alcanzarán las cantidades mínimas establecidas: 250.000€ como responsabilidad garantizada por sujeto de ensayo. Además destaca el establecimiento de una presunción legal, debemos creer que *iuris tantum*, de que los daños sufridos por el sujeto durante el tiempo del ensayo y hasta un año después, se deben al mismo ensayo. Operarán como límites al resarcimiento aquellos riesgos que fuesen comunicados al paciente y que fuesen objeto de su consentimiento informado; de tal modo que la manifestación fáctica de aquellos, en principio, no será indemnizable. Debemos indicar además que en los ensayos de bajo nivel, al emplearse medicamentos autorizados, las fichas técnicas y prospectos operarán del mismo modo, transformando en previsibles los riesgos que pudiesen ocasionar daños en el futuro.

Más allá de las características indicadas, el sistema de responsabilidad civil de investigadores y profesionales intervinientes, seguirá el esquema tradicional de la responsabilidad civil. En primer lugar desligaremos responsabilidad civil y eventual responsabilidad administrativa en función de la titularidad del centro de investigación y la naturaleza de la actividad realizada. De tal modo, los ensayos de bajo nivel realizados en centros privados darán genuinamente ocasión a responsabilidad civil, mientras que la que realicen centros públicos podrá ocasionar responsabilidad administrativa, con eventual ejercicio de acciones contra la Administración correspondiente. En segundo término, la responsabilidad podrá catalogarse de contractual o de extracontractual según entendamos que nace de la relación existente entre investigador y participante o de si la causa es externa a tal relación; en cualquier caso, y en aplicación de la teoría de la unidad de culpa civil seguida por nuestra jurisprudencia reciente, es posible que el deslinde entre ambas figuras no sea, a efectos

prácticos, relevante en el caso concreto. En tercer lugar, la responsabilidad será, en cualquier caso, subjetiva, es decir, que debe probarse en cualquier caso la concurrencia de una actuación disconforme con la *lex artis ad hoc* del investigador para poder perseguir el resarcimiento correspondiente. Este punto posee, como único matiz, la presunción de la que hemos hablado, por cuanto haría recaer la posibilidad de aportar prueba en contrario en el investigador correspondiente (inversión de la carga de la prueba). Así lo entiende el artículo 9.5 del Proyecto de Real Decreto, al indicar que les corresponde “la carga de la prueba de que no son consecuencia del ensayo clínico o de las medidas terapéuticas o diagnósticas que se adopten durante su realización”.

La responsabilidad del investigador alcanzará la cantidad de su seguro habitual, pero en caso de que esta cantidad no alcanzase a la indemnización fijada, el Proyecto de Real Decreto determina la solidaridad entre investigador, promotor y centro de investigación, pudiendo el perjudicado, por tanto, dirigirse contra cualquiera de ellos; sin perjuicio de una eventual acción de regreso entre ellos, de ser posible. Esta cuestión nos hace preguntarnos también cual sería la responsabilidad del investigador coordinador, en caso de daños producidos por un miembro de su equipo, o cual sería el régimen de responsabilidad cuando más de uno de los investigadores puede ser el responsable del daño. Para esta cuestión adoptaremos la tesis mayoritaria en la doctrina española de solidaridad en caso de pluralidad de agentes en un daño extracontractual, aunque deberemos diferenciar entre la causación colectiva en la que no es posible atribuir cuotas de participación y aquellas en las que sí, aplicando mancomunidad en el segundo de los supuestos. Así mismo, creemos que la responsabilidad del investigador principal será directa, sin perjuicio de una eventual acción de repetición contra alguno de sus agentes, en caso de que fuese posible una individualización de la causa.

5. Moviéndonos a un campo crítico con la regulación de esta responsabilidad, debemos indicar que la normativa resulta un tanto ambigua en la definición de varios aspectos. En primer lugar, existen dudas acerca de lo que constituye un uso habitual de un fármaco. La laguna legal deberá colmarse, creemos, con la consideración del Comité Ético correspondiente, con la consecuente falta de seguridad jurídica en promotores e investigadores. En segundo término, ni la legislación europea ni la española en desarrollo parecen hacer mención a la relación potencialmente existente entre medicamentos off-label, utilizados fuera de indicación o de uso compasivo, y los ensayos de bajo nivel de intervención. De tal modo, creemos que la irrupción de esta nueva figura de ensayos podría desplazar los usos compasivos por cuando una pluralidad de casos de uso compasivo con éxito tendría que atestiguar con un método

científico válido, como el derivado de ensayos clínicos; dándose por tanto mayores garantías, un proceso regulado y unos datos más sólidos y fiables. Además, en la utilización compasiva del medicamento los efectos producidos no se comunican directa y completamente a la comunidad científica, mientras esto si acontecerá con las exigencias de publicidad de los datos del nuevo Reglamento europeo y, especialmente, en el Registro español de estudios clínicos.

Otro punto que tampoco parece abordarse y que afecta a los posibles daños en los participantes, es si el concepto de ensayo clínico de bajo nivel de riesgo se aplicaría al uso en combinación de varios fármacos aprobados. Es frecuente que cuando dos fármacos se usan por primera vez en combinación aparezcan interacciones entre ellos ya sea porque uno de ellos altera los niveles o el metabolismo del otro (farmacocinética) o bien porque el efecto de uno de ellos en el organismo, interacciona con el otro (farmacodinámica). Este hecho es particularmente problemático pues en la práctica clínica la mayor parte de los pacientes (particularmente los de edad avanzada) e encuentran polimedicados, mientras que en los ensayos clínicos se excluyen por protocolo a los pacientes que toman múltiples medicaciones. Es, por lo tanto, especialmente importante estudiar durante la fase de posautorización cualquier efecto secundario que aparezca durante la combinación de dos fármacos. No obstante, dado el riesgo de interacciones que puedan resultar en una mayor toxicidad o menor eficacia, nos parece razonable excluir aquellos ensayos que se basen en el uso por protocolo de dos fármacos que a pesar de estar aprobados para su uso en monoterapia no tengan evidencia suficiente acerca de su uso en combinación, del concepto de ensayo clínico de bajo nivel de riesgo. Además, una interpretación restrictiva de las definiciones legales, nos acercaría a esta conclusión; nos inclinamos por esta al entender que deben maximizarse, teniendo en cuenta el tenor general de la norma, el control y la seguridad de los pacientes.

6. Además de la responsabilidad civil que, como hemos visto, afecta principalmente al aseguramiento ad hoc y admite ciertas precisiones del Real Decreto en desarrollo; el investigador puede ser sujeto a otras responsabilidades, bien penales, bien administrativas.

Será así sujeto de responsabilidad penal en el caso de que se produzcan daños de tal cuantía y con las características tales que justifiquen incluirlos en un tipo penal. Será pues el Derecho penal español el que deberá aplicarse a aquellos actos realizados, en principio, en centros de investigación, tanto públicos como privados, situados en territorio español. No debemos dejar de mencionar que la acción penal habrá de hacer surgir una responsabilidad civil

derivada del ilícito criminal, que se exigirá dentro del propio proceso Penal o en el Civil separado.

Si bien a priori pueda parecer insólita la exigencia de responsabilidades penales en el ámbito de un ensayo clínico, esto no es desconocido en la práctica. Citemos el ejemplo de GlaxoSmithKline, (tercera empresa farmacéutica del mundo en volumen de negocio) condenada junto al investigador coordinador de una vacuna contra la otitis y la neumonía ensayada en Argentina durante los años 2007 y 2008, a indemnizar a las familias de 14 bebés fallecidos en el transcurso del ensayo.

Más común y potencialmente con mayor incidencia es la responsabilidad por incumplimiento de las obligaciones propias del investigador. Tanto el Proyecto de Real Decreto como el Reglamento europeo establecen un régimen estricto de obligaciones administrativas del investigador, que estará sujeto incluso a régimen de infracciones y sanciones. Sin ánimo de detallarlas aquí, si haremos referencia a aquellas obligaciones que se refieren a las GCP (*Good Clinical Practices* o Buena Práctica Clínica). Se trata de normas creadas por la Conferencia Internacional en armonización sobre requerimientos técnicos para el registro de productos farmacéuticos con fines humanos (ICH en sus siglas en inglés), que se positivizan en el Reglamento europeo y en el Proyecto de Real Decreto (vid art. 39, en el Capítulo VIII, rotulado “Normas de buena práctica clínica”). Entre ellas se encuentran:

- 1º) Conocer a fondo las propiedades de los medicamentos en investigación.
- 2º) Recoger, registrar y notificar los datos de forma correcta y garantizar su veracidad.
- 3º) Notificar inmediatamente los acontecimientos adversos graves al promotor y seguir las instrucciones respecto a la notificación de acontecimientos adversos establecidas en el protocolo.
- 4º) Garantizar que todas las personas implicadas respetarán la confidencialidad de cualquier información acerca de los sujetos del ensayo, así como la protección de sus datos de carácter personal.
- 5º) Informar regularmente al Comité Ético de investigación con medicamentos de la marcha del ensayo.

La obligación del médico como investigador de dejar constancia por escrito de forma imparcial y objetiva no solo de los efectos secundarios que sucedan durante el ensayo sino también establecer si, según su propio criterio, la causa más probable de los mismos ha sido propia o ajena a dicho

ensayo, constituye una de las bases de la investigación clínica. Dicha imparcialidad y objetividad puede verse perturbada no obstante debido al hecho de que un investigador pueda resultar directamente responsable por medio de su seguro de responsabilidad. A fin de cuentas, el investigador estará poniendo en riesgo su seguro (y eventualmente un aumento de las cuotas del mismo) en base a hechos que él mismo debe catalogar como nacidos del ensayo o provenientes de líneas causales adyacentes (conducta del paciente, patología del paciente o irrupción de intervención de terceros). Creemos, en definitiva, que la declaración del investigador y las comunicaciones de efectos adversos, no debieran tenerse como pruebas de cargo en su contra, pues lo contrario sería entender que está el investigador obligado a declarar contra sí mismo y sus propios intereses. Sería de buena técnica aplicar a estas comunicaciones el mismo régimen que se sigue para el SiNASP (Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente) y la comunicación de eventos adversos en la clínica: no punibilidad, confidencialidad y anonimato.

