

Regulación internacional de los comités de ética en investigación biomédica como mecanismos de protección de las personas: Análisis del Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica al Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa*

Profa. Dra. Itziar de Lecuona

Profesora Asociada del Departamento de Salud Pública e Investigadora del Observatorio de Bioética y Derecho-Cátedra UNESCO de Bioética de la Universitat de Barcelona (Barcelona, España)

Sumario / Summary: 1. Planteamiento. 2. Los trabajos preparatorios del Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica y el Programa *Demo Droit Ethical Review Research Activity* (DEBRA) del Consejo de Europa. 3. Naturaleza del Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica. 4. Ámbito de aplicación del Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica. 5. Análisis del contenido del Protocolo sobre Investigación Biomédica desde la perspectiva de los comités de ética en investigación biomédica. 5.1. Rasgos definitorios y composición de los comités de ética en investigación biomédica según el Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica. 5.2. Funciones de los comités de ética en investigación biomédica según el Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica. 6. Conclusiones.

* Artículo publicado en el marco del proyecto de investigación "ADNBIOLOW: Aspectos éticos, jurídicos y sociales implicados en la obtención, el uso y el almacenamiento de las muestras de ADN y otras técnicas biométricas de identificación". Ref. DER2011-23303. Investigadora Principal: Dra. María CASADO. Duración 36 meses. 01/12/2012 - 31/12/2014.

Resumen / Abstract: El artículo sistematiza y analiza el contenido del *Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica al Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina* del Consejo de Europa, como instrumento jurídico de referencia en investigación biomédica, promulgado por una organización internacional con posición de liderazgo en bioética. Se trata de constatar que los comités de ética son mecanismos de protección de las personas en investigación biomédica y no meras instancias burocráticas, y que ya existe un marco normativo internacional sólido e ineludible para los Estados al regular la investigación biomédica. La metodología utilizada se centra en el análisis de los antecedentes, el contexto en el que se elabora, naturaleza y ámbito de aplicación del *Protocolo*. Asimismo, se determinan y analizan las características y funciones de los comités de ética en investigación biomédica y, en especial, la información que deben conocer para llevarlas a cabo —previo al inicio, durante el desarrollo y al finalizar los proyectos de investigación—. De esta forma se aportan pautas, propuestas y conclusiones útiles para la capacitación de los miembros de dichos comités, con el objetivo de incidir en la práctica diaria. Un trabajo que también puede interesar a operadores jurídicos que desarrollan su actividad en distintos ámbitos de la investigación biomédica. Desde esta proyección práctica, el artículo examina el tratamiento jurídico que el *Protocolo* establece para afrontar tanto nuevos retos como cuestiones clásicas en investigación biomédica: la utilización de muestras biológicas de origen humano, el uso de placebo, evitar el doble estándar, la vulnerabilidad humana, la influencia indebida y los conflictos de intereses, entre otros. También, y desde una visión crítica, el artículo enlaza las respuestas jurídicas con el desarrollo de procedimientos de trabajo, necesarios para un efectivo ejercicio de las funciones asignadas por el marco normativo a los comités de ética en investigación biomédica. Una respuesta jurídica internacional ya existente, que carece de referencias doctrinales y con escasa repercusión pero que, no obstante, debe servir como guía y referente para el desarrollo de acciones que permitan a los comités de ética —como instancias clave para los Estados— avanzar en la protección de las personas en investigación biomédica.

The article explores and analyses the content of the *Council of Europe's Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Biomedical Research* regarding the standard legal instrument in biomedical research, issued by an international organization with leadership in bioethics. This implies ethics committees are mechanisms of protection of humans in biomedical research and not mere bureaucratic agencies and that a sound inescapable international regulatory framework exists for States to regulate biomedical research. The methodology used focuses on the analysis of the background, the context in which it is made and the nature and scope of the Protocol. It also identifies and analyses the characteristics and functions of ethics committees in biomedical research and, in particular, the information that should be provided to this bodies to develop their functions previously, during and at the end of research projects. This analysis will provide guidelines, suggestions and conclusions for the awareness and training of members of these committees in order to influence the daily practice. This paper may also be of interest to legal practitioners who work in different areas of biomedical research. From this practical perspective, the article examines the legal treatment of the Protocol to meet new challenges

and classic issues in research: the treatment of human biological samples, the use of placebos, avoiding double standards, human vulnerability, undue influence and conflicts of interest, among others. Also, from a critical view, this work links the legal responses to develop work procedures that are required for an effective performance of the functions assigned of ethics committees in biomedical research. An existing international legal response that lacks doctrinal standards and provides little support should, however, serve as a guide and standard to develop actions that allow ethics committees —as key bodies for States— to advance in the protection of humans in biomedical research.

Palabras clave / Keywords:

Comités de ética en investigación biomédica / Bioética y derecho / Derecho internacional de los derechos humanos / Capacitación de miembros de comités de ética / Consejo de Europa.

Research Ethics Committees in biomedical research / Bioethics and law / International human rights law / Capacity building for ethics committees members / Council of Europe.

1. Planteamiento

El trabajo se enmarca en una investigación más amplia que analiza los comités de ética en investigación biomédica desde la perspectiva ético-jurídica, pero también bioética e histórica, con el objetivo de constatar que son mecanismos de protección de los derechos humanos y que representan una forma práctica de hacer bioética, consolidándose como pieza sustanciales en investigación biomédica en los Estados. En concreto, se analiza el *Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica* del Consejo de Europa, como continuador de las disposiciones establecidas en el *Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina* en el ámbito de la investigación científica y, específicamente, para la ordenación internacional de los comités de ética en investigación biomédica. Ambos instrumentos jurídicos han sido promulgados por una organización internacional de referencia en bioética, precisamente por las aportaciones que efectúan para la protección de las personas en medicina y biología, y en la dimensión sanitaria como investigadora.

En primer lugar, se exponen los trabajos preparatorios para la elaboración del *Protocolo Adicional*, impulsado por el *Grupo de Expertos en Investigación Biomédica* nombrado por el *Comité Directivo de Bioética* y el *Programa DEBRA* del Consejo de Europa en investigación biomédica.

dica, destinado a países del Este de Europa, donde en la actualidad, se realiza buena parte de la investigación biomédica transnacional y multicéntrica. Se pretende con ello aportar, junto al análisis jurídico, una visión crítica al analizar la naturaleza del *Protocolo*, basada en el Estado de ratificaciones, para evidenciar la limitada aplicación práctica de un instrumento jurídico internacional con fuerza jurídica vinculante para los Estados, que manifiesten su consentimiento al respecto que, en mi opinión, ordena de forma atinada y precisa los derechos que deben protegerse y promoverse, los principios que deben inspirar su ejercicio y las condiciones en las que debe desarrollarse la investigación biomédica, estableciendo comités de ética en investigación biomédica como mecanismos de control y de protección de los derechos, seguridad y bienestar de las personas implicadas. Asimismo, el trabajo pone de manifiesto la orientación hacia la justicia social del *Protocolo*, con el fin de que los Estados adecuen su legislación a las disposiciones del *Protocolo* para evitar contextos de desigualdad y distintos niveles de protección de las personas en investigación biomédica.

A continuación, se analiza la investigación biomédica a la que da cobertura el *Protocolo*, siendo para ello necesario profundizar en el ámbito de aplicación, esta vez con la ayuda de las especificaciones del *Informe Explicativo al Protocolo* que aportan luz sobre numerosas cuestiones del todo útiles para miembros de comités de ética e investigadores en la práctica. Se trata de uno de los puntos críticos del trabajo, pues no todo lo que se entiende por investigación biomédica obtiene una respuesta jurídica clara y completa. Así será posible, al mismo tiempo, identificar cuándo se requiere la evaluación de los comités de ética para que las investigaciones se desarrollen y su control en los Estados. Posteriormente, se estudia cómo el *Protocolo* establece el carácter de los comités de ética en investigación biomédica vinculado a la conveniencia de que los Estados los creen y cuál debe ser su composición. Seguidamente, las funciones que el *Protocolo* asigna a dichas instancias son objeto de sistematización: en primer lugar, se determinan cuáles son los cometidos de los comités de ética con carácter previo al desarrollo de las investigaciones a desarrollar en los Estados. De esta forma, previo al inicio de las investigaciones, y para que éstas puedan tener lugar, se analiza la evaluación y verificación que el *Protocolo* les asigna y la emisión de dictamen como parte de sus funciones de control. Se puntualiza a qué se refiere el *Protocolo* con la exigencia de motivación por parte de los comités de ética en sus informes, para abundar después sobre su eficacia, pues las autoridades competentes en autorizar la investigación bio-

médica están condicionadas por el dictamen emitido por el comité de ética en investigación biomédica que corresponda. Cabe señalar aquí la escasez de referencias bibliográficas sobre el *Protocolo* para estudiar el contenido del mismo, y que las identificadas no son estrictamente jurídicas, una carencia doctrinal que, entre otras razones, puede deberse a la juventud del instrumento jurídico que fue abierto a la firma en 2005. Posteriormente, se analiza la información que el *Protocolo* establece como parámetros para que los comités de ética en investigación biomédica puedan evaluar las investigaciones, emitir informe y desarrollar correctamente las funciones que se les encomienda, con carácter previo al inicio de los proyectos de investigación. En concreto, se hace hincapié en cómo el *Protocolo* presta especial atención a las personas vulnerables y dependientes, en tanto que potenciales participantes, preocupándose por definir y determinar qué se entiende por vulnerabilidad y por influencia indebida. Para finalizar, se efectúa un análisis de las funciones que el *Protocolo* tiene reservadas a los comités de ética en investigación biomédica durante el desarrollo y una vez finalizadas las investigaciones. Un análisis y sistematización que visibiliza las valiosas contribuciones del *Protocolo* desde una perspectiva práctica, que permite orientar a los miembros de los comités de ética en los distintos tipos de investigaciones de carácter biomédico que tienen lugar en los Estados.

Así, es posible llegar a conclusiones sobre el aporte del Consejo de Europa a través del *Protocolo* y en el marco del *Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina*, para la ordenación internacional de los comités de ética en investigación biomédica como mecanismos de protección de las personas participantes o implicadas, convirtiéndose en piezas clave para los Estados, sin cuya intervención los proyectos de investigación no pueden desarrollarse. En este sentido, se efectúan una serie de propuestas y se plantean cuestiones abiertas para el debate, principalmente sobre el desarrollo de procedimientos de trabajo que permitan armonizar prácticas y procedimientos, compartir experiencias con el objetivo de ejercer correctamente las funciones asignadas por parte de los comités de ética en investigación biomédica, una vez constatada la respuesta jurídica internacional del Consejo de Europa.

2. Los trabajos preparatorios del *Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica* y el *Programa Demo Droit Ethical Review Research Activity* (DEBRA) del Consejo de Europa

El *Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*¹ se elabora al mismo tiempo que el *Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina*. El Consejo de Europa, prácticamente desde que gesta el *Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina*, considera oportuno tratar de forma específica la investigación biomédica desde la perspectiva jurídica internacional. Es por ello que, en 1991, se crea el *Grupo de Trabajo sobre Investigación Biomédica* compuesto por “especialistas de alto nivel en investigación biomédica”², nombrados por los Estados miembros del Consejo de Europa. Pronto su actividad queda en suspenso, pues el *Comité Directivo de Bioética* (CDBI) del Consejo de Europa se halla inmerso en la elaboración del mencionado *Convenio*. Diez años más tarde, dicho *Comité* acordó —en su 20ª reunión celebrada en 2001— remitir el borrador del protocolo sobre investigación biomédica a consulta pública, con el objetivo de conocer las opiniones de organismos no gubernamentales y profesionales relacionados con la investigación biomédica. De la misma forma, se realizaron consultas en los Estados, reportando el conjunto de comentarios al CDBI. El período consultivo se extendió aproximadamente durante un año, de marzo de 2001 a junio de 2002. En 2003 el CDBI revisó el *Protocolo* para su aprobación, trasladando el proyecto al Consejo de Ministros y a la Asamblea Parlamentaria. El *Protocolo Adicional al Convenio* fue adoptado por el Consejo de Ministros el 30 de junio de 2004 y abierto a su firma el 25 de enero de 2005³.

Entre 1997 y 2004, paralelamente a los trabajos preparatorios para la elaboración del *Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*, el Consejo de Europa desarrolló el *Programa Demo Droit Ethical Review Research Activity* (DEBRA), acción cooperativa entre los Estados miembros de Europa Central y del Este sobre la evaluación ética de las actividades en investigación biomédica, basada en encuentros multilaterales y bilaterales, incluyendo la elaboración de material sobre buenas prácticas en investigación biomédica en Europa.

¹ *Protocolo Adicional al Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina* sobre Investigación Biomédica, hecho en Estrasburgo el 25 de enero de 2005, en vigor desde el 1 de septiembre de 2007 (CETS Núm. 195).

² GROUP OF SPECIALISTS ON BIOMEDICAL RESEARCH (CDBI-CO-GT2).

³ Véase <http://conventions.coe.int/> [Último acceso: 11 de abril de 2013].

Desde la consideración de los comités de ética como mecanismos de protección de los derechos humanos en investigación biomédica que se sostiene en este trabajo⁴, el Programa DEBRA es de obligada referencia como cuestión previa al análisis del *Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica* del Consejo de Europa. Precisamente porque los países que lo han ratificado son, en su mayoría, de Europa Central y del Este, actores principales de dicho Programa, y en los que se precisa una sólida cobertura jurídica para garantizar la protección de los derechos de las personas en investigación biomédica. Se constata el interés del Consejo de Europa por impulsar el establecimiento y la armonización de los mecanismos de protección de los derechos de los participantes o implicados en investigación biomédica que representan los comités de ética en los diferentes Estados parte, especialmente en países en los que, por el contexto histórico y político y la situación económica y social, no existen o no están lo suficientemente consolidados. Países en transición política, algunos no miembros de la Unión Europea, con sistemas sanitarios y de investigación débiles que requieren sustanciales reformas y que necesitan, asimismo, elaborar o reforzar pautas éticas y jurídicas para proteger los derechos de sus ciudadanos en investigación biomédica. Estados en los que existen vacíos legales que pueden ser aprovechados por investigadores ávidos de experimentar nuevos procedimientos y por la industria farmacéutica, que detecta fácilmente lugares donde

⁴ Desde la dimensión internacional, véase DE LECUONA, I., "Los Comités de Ética como mecanismos de aplicación de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO", *Sobre la dignidad y los principios: análisis de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO*, CASADO, M. (Coord.), Ed. Civitas, Cizur Menor, Pamplona, España, 2009, pp. 441-456; y, desde la perspectiva española, DE LECUONA, I., "La regulación española de los Comités de Ética y las novedades introducidas por la nueva Ley de Investigación Biomédica", *Revista de Bioética y Derecho*, Núm. 11, 2007, pp. 17-21. Disponible en: http://www.ub.edu/fildt/revista/pdf/RByD11_ArtLecuona.pdf [Último acceso: 11 de abril de 2013].

abaratarse para la realización de investigación biomédica⁵. Se trata de países en los que se puede encontrar con facilidad potenciales participantes para las investigaciones —pacientes y voluntarios sanos—, por los incentivos que se ofrecen y por la falta de una estructura ético-jurídica que establezca con solidez los principios, derechos y garantías a promover y respetar en investigación biomédica, evitando la explotación de personas por causa del contexto económico y social⁶.

Las iniciativas y trabajos del Consejo de Europa a través del CDBI no se agotan tras la entrada en vigor del *Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*. Por el momento, el mencionado *Grupo ad hoc* de especialistas en investigación biomédica, bajo la dependencia del CDBI, continúa trabajando en el examen de los aspectos éticos y legales de la investigación biomédica. El *Grupo* está habilitado para realizar las propuestas que considere necesarias, con el objetivo de promover el respeto por los principios reconocidos y efectuar el seguimiento de los diversos aspectos tratados en el *Protocolo Adicional*, así como facilitar la aplicación de los instrumentos legales existentes en el ámbito de la investigación biomédica. Tras un período de consultas, ha publicado la *Guía para miembros comités de ética en investigación*⁷. Un magnífico complemento al *Protocolo*, que se inserta en la tendencia internacional al desarrollo de guías de soporte y concreción del marco normativo para

⁵ Véase en este sentido, desde una visión crítica PETRYNA, A., *When Experiments Travel: Clinical Trials and the Global Search for Human Subjects*, Princeton University Press, Princeton, United States of America, 2009; FISHER, J., *Research for hire. The Political Economy of Pharmaceutical Clinical*, Rutgers University Press, London, United Kingdom, 2009; LYSAUGHT, M.T., "Docile bodies: Transnational research ethics as biopolitics", *Journal of Medicine and Philosophy*, Núm. 4, Vol. 34, 2009, pp. 384-408. Y siguiendo a LYSAUGHT, DE LECUONA, I., "El riesgo de la instrumentalización de los comités de ética: la bioética como biopolítica", *Los comités de ética como mecanismos de protección en investigación biomédica: análisis del régimen jurídico español*, Ed. Civitas, Cizur Menor, Pamplona, España, 2011, pp. 90-98. De forma más divulgativa utilizando el cine comercial para analizar las implicaciones bioéticas en investigación biomédica GARCÍA-MANRIQUE, R., "El jardinero fiel o sobre la dimensión política de la bioética", *Ensayos sobre bioética y cine, la medida de lo humano*, Ed. Civitas, Cizur Menor, Pamplona, España, 2011, pp. 57-63.

⁶ Sobre el programa DEBRA, véase <http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/> [Último acceso: 11 de abril de 2013]. También GLASA, J., *Ethical Review in Central and Eastern Europe*, GLASA — COUNCIL OF EUROPE, Bratislav, Slovak Republic, 2001.

⁷ Adoptada por el COMITÉ DIRECTIVO DE BIOÉTICA del Consejo de Europa el 3 de diciembre de 2010. La *Guía* (Ref. CDBI/INF(2011)2) de 7 de febrero de 2011, está publicada en [http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/source/INF\(2011\)_en.pdf](http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/source/INF(2011)_en.pdf) [Último acceso: 11 de abril de 2013].

orientar la actividad diaria de los comités de ética en investigación biomédica, haciendo hincapié en los procedimientos de trabajo⁸.

3. Naturaleza del *Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*

El *Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica* desarrolla las previsiones contenidas en el *Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina* del Consejo de Europa en materia de investigación biomédica, con el objetivo de establecer una respuesta jurídica internacional para concretar la promoción y protección de los derechos humanos, la seguridad y el bienestar de las personas participantes o implicadas en este ámbito⁹.

El Consejo de Europa reconoce, a través del *Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*, que el desarrollo de investigaciones biomédicas en seres humanos son absolutamente necesarias, no sólo para el avance del conocimiento generalizable, sino por la contribución que realiza en la mejora de la salud y calidad de vida de las personas¹⁰. Investigaciones que, en la mayoría de casos, son transdisciplinares— en la que participan distintos especialistas y no sólo médicos— y transnacionales —desarrolladas en varios Estados al mismo tiempo¹¹—, y que el Consejo de Europa considera prioritario tratar desde la perspectiva jurídica internacional. El *Protocolo* es una concreción de los derechos reconocidos y los principios y garantías que establece el *Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina* para el ejercicio de la investigación biomédica, de tal forma que sea posible proteger a la persona, su identidad, intimidad y dignidad, así como evitar posibles discriminaciones. En definitiva, que la investigación biomédica se realice desde el respeto al principio de

⁸ En este sentido véase DE LECUONA, I., "Iniciativas y redes de comités de ética para fomentar el trabajo en común y la elaboración de guías para miembros de comités de ética sobre procedimientos de trabajo: situación actual y perspectivas de futuro de los comités de ética", *Los comités de ética como mecanismos de protección en investigación biomédica: análisis del régimen jurídico español*, Ed. Civitas, Cizur Menor, Pamplona, España, 2011, pp. 71-89.

⁹ De hecho el *Protocolo* se elabora para evitar la explotación de los participantes en investigaciones. Véase en este sentido ZILGALVIS, P., "The Council of Europe's instruments on biomedical research: How is conflict of interest addressed?", *Science and engineering ethics*, Núm. 3, Vol. 8, 2002, pp. 277-281.

¹⁰ *Informe Explicativo del Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica* del Consejo de Europa sobre Investigación Biomédica. COUNCIL OF EUROPE, *Biomedicine and Human Rights. The Oviedo Convention and its additional protocols*. Council of Europe, Strasbourg, France, 2009, pp. 115-152.

¹¹ Incluyendo aquélla que se realiza en Estados no Parte del Consejo de Europa.

primacía del ser humano y a los derechos humanos internacionalmente reconocidos, prestando especial atención a aquellas personas consideradas más vulnerables. Para elaborar el *Protocolo*, los estándares profesionales nacionales e internacionales en el ámbito de la investigación biomédica han sido una referencia. Así, la influencia de los pautas éticas establecidas en la *Declaración de Helsinki* de la Asociación Médica Mundial es notoria, pues se juridifican aquí con mayor fuerza y concreción que en el *Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina*¹².

Una vez adoptado por los Estados, recae sobre éstos la obligación de adecuar sus respectivos ordenamientos jurídicos a las pautas que el *Protocolo Adicional* establece. Abierto a la firma el 24 de enero de 2005, entró en vigor el 1 de septiembre de 2007 con la necesaria ratificación de 5 Estados miembros. Por el momento ha sido ratificado por ocho Estados miembros y firmado por catorce Estados miembros del Consejo de Europa¹³.

¹² Un análisis, que no es objeto principal de este trabajo, pero que permite evidenciar cómo los textos de referencia en ética de la investigación biomédica se juridifican en la dimensión internacional, convirtiéndose en un cuerpo normativo ineludible para los Estados que manifiestan su consentimiento al respecto. Véase Preámbulo del *Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica* del Consejo de Europa. Estándares internacionales entre los que se incluye la *Declaración de Helsinki: Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos* Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre 1975, 35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre 1983, 41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre 1989, 48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, octubre 1996, 52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, octubre 2000. Nota de Clarificación del Párrafo 29, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002. Nota de Clarificación del Párrafo 30, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004⁵⁹ Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008 de la Asociación Médica Mundial aunque no lo señale específicamente. En esto momentos la AMM está revisando la última versión de la Declaración de 2008. Se puede consultar en español en <http://www.wma.net/es/30publicaciones/10policias/b3> [Último acceso: 11 de abril de 2013].

¹³ Para la entrada en vigor del *Protocolo Adicional* se requieren 5 ratificaciones de al menos 4 Estados miembros del Consejo de Europa. Por el momento, el *Protocolo* cuenta con 14 firmas y 8 ratificaciones. Véase <http://conventions.coe.int/> [Último acceso: 11 de abril de 2013]. Firmado por Chipre; Dinamarca; Grecia; Islandia; Italia; Lituania; Luxemburgo; Moldavia; Noruega; Portugal; Rumania; Serbia; Suecia; Ucrania y República Checa. Ratificado por Bosnia-Herzegovina; Bulgaria; Georgia; Hungría; Montenegro; Eslovaquia; Eslovenia y Turquía. Los Estados no parte para los que el *Protocolo* está abierto a la firma – Australia, Canadá, Vaticano, Japón y Estados Unidos, poniendo de manifiesto así su vocación universal, no han manifestado su consentimiento al respecto. Tampoco se ha pronunciado la Unión Europea <http://conventions.coe.int/Treaty/Commun/ChercheSig.asp?NT=195&CM=8&DF=14/05/2013&CL=ENG> véase [Última comprobación efectuada el 11 de abril de 2013].

El *Protocolo* contiene pautas sobre la infracción de las disposiciones establecidas, que incluyen compensación por daños y sanciones¹⁴. Se trata de medidas que sean efectivas, esto es, que se tomen a corto plazo, para dar una respuesta lo más inmediata posible, precisamente porque, en muchos casos, la integridad de la persona puede verse afectada, y con carácter irreversible. Reconoce el principio de compensación por daños a aquellas personas que los sufran por causa de su participación en proyectos de investigación biomédica, las cuales deben ser resarcidas de forma justa, de acuerdo con las condiciones y procedimientos establecidos por las leyes de cada Estado parte¹⁵. El *Protocolo* dirige un mandato a los Estados parte para que establezcan las sanciones aplicables en el caso de infracción de los principios y derechos que reconoce. Procedimiento que debe realizarse especialmente en base a criterios de necesidad y proporcionalidad. Los Estados Parte del *Protocolo*, al establecer disposiciones normativas en este sentido, deben considerarla gravedad de la ofensa o daño y el alcance de sus posibles repercusiones para el individuo y para la sociedad¹⁶. Con vocación de adaptarse a los cambios provocados por el avance del conocimiento en el ámbito de la investigación biomédica, el *Protocolo* establece que la revisión de su contenido deberá efectuarse en el plazo de cinco años desde su entrada en vigor. Será el CDBI o el *Comité* que específicamente designe el Comité de Ministros del Consejo de Europa, el encargado de revisarlo¹⁷.

¹⁴ Recogidas en el capítulo X del *Protocolo Adicional* sobre "infracción de las previsiones contenidas en el Protocolo" (artículos 30 a 32). En primer lugar, los Estados Parte deben establecer los procedimientos judiciales necesarios en el caso de infracción de los derechos y principios reconocidos en el *Protocolo*, pero también para su prevención, ante la amenaza de posibles infracciones.

¹⁵ El *Informe Explicativo* del *Protocolo Adicional* especifica que es preciso, sobre la compensación por los daños sufridos, tener en cuenta cuando se trata de voluntarios sanos o de personas afectadas por una enfermedad terminal, puesto que sobre éstos últimos habrá que verificar si, efectivamente, los daños resultan de la participación en la investigación o si se trata de la evolución propia de la enfermedad a título de ejemplo. Sobre la compensación justa remite al *Convenio sobre Derechos Humanos y Libertades Fundamentales* del Consejo de Europa que encomienda al *Tribunal Europeo de Derechos Humanos* el establecimiento de una compensación equitativa a las partes afectadas (puntos 128 a 133). Véase artículo 41 del *Convenio sobre Derechos Humanos y Libertades Fundamentales* del Consejo de Europa.

¹⁶ En base al artículo 32 del *Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*. Véase punto 138 del *Informe Explicativo del Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*.

¹⁷ Artículo 35 del *Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*. Ya han transcurrido cinco años desde su entrada en vigor y no se han encontrado referencias para el análisis al respecto. Tal vez, la apuesta se haya centrado en una vertiente más práctica como complemento: la elaboración de la *Guía para miembros de comités de ética en investigación* ya citada y publicada en 2011.

El *Protocolo*, en tanto que instrumento jurídico internacional, aspira a ser una base común de mínimos para que los Estados que manifiesten su consentimiento al respecto, establezcan medidas que otorguen una mayor protección¹⁸. Un punto de partida, una base común universalizable puesto que, como se observará en páginas posteriores, contiene disposiciones relativas a la investigación realizada en Estados no parte del *Protocolo*¹⁹, atendiendo al carácter transnacional y multicéntrico de la investigación biomédica en la actualidad.

4. **Ámbito de aplicación del *Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica***

La investigación biomédica -cuyo objetivo es el aumento del conocimiento científico generalizable y no siempre el beneficio directo de la persona participante o implicada- y para la prevención, diagnóstico o tratamiento de enfermedades— es objeto de tratamiento jurídico por parte del *Protocolo*²⁰. Por ello, quedan fuera de su ámbito de aplicación aquellos estudios que se centran en realizar auditorias o sistemas de vigilancia de la salud y que requieren la recogida o el procesamiento de datos con fines meramente estadísticos²¹. Pero no todo lo que se entiende por investigación biomédica²² se halla cubierto por el *Protocolo*, pues se excluye, por ejemplo, la investigación realizada en embriones

¹⁸ Artículo 34 del *Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*.

¹⁹ Capítulo IX del *Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*.

²⁰ RUS, P., "History and definitions", *Biomedical Research (Ethical Eye)*, Council of Europe Publishing, Strasbourg, France, 2004, pp. 19-34.

²¹ Punto 16 del *Informe Explicativo del Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*. Y MACKLIN, R., "Zonas grises ¿qué es y qué no es investigación?", *La ética y la investigación clínica*, Cuadernos de la Fundación Víctor Grífols i Lucas, Núm. 23, Barcelona, España, 2010, pp. 54-70.

²² Sobre el concepto de investigación biomédica véase CASADO, M. / EGOZCUE, J., (Coord.) *Documento sobre investigación con embriones*, Signo, Barcelona, España, 2000 y DE LECUONA, I., "La investigación biomédica y su concepto", *Los comités de ética como mecanismos de protección en investigación biomédica: análisis del régimen jurídico español*, Ed. Civitas, Cizur Menor, Pamplona, España, 2011, pp. 31-36 y ARIAS, F., "Las redes de investigación cooperativa como modelo organizativo en el ámbito de la investigación biomédica", *Los avances del derecho ante los avances de la medicina*, ADROHER, S. / DE MONTALVO, F. (Dir.), REYES, M. / VEIGA, A.B. (Coord.), Universidad Pontificia de Comillas — Thomson Aranzadi, Pamplona, España, 2008, pp. 911-926.

*in vitro*²³. Tampoco aquella que utilice muestras biológicas o cuerpos de personas fallecidas²⁴. El concepto de investigación biomédica incluye un amplio abanico de actividades investigadoras en el ámbito de la salud que implican intervenciones en seres humanos²⁵. Desde el momento en el que la persona se halle involucrada en una investigación, el *Protocolo* es aplicable²⁶. Intervenciones tanto físicas como aquellas que puedan suponer un riesgo desde la perspectiva psíquica²⁷. El *Informe Explicativo del Protocolo Adicional* reconoce la dificultad que supone delimitar lo que se entiende por ámbito de la salud. Se refiere, por ejemplo, a investigaciones realizadas sobre enfermedades o sobre los mecanismos celulares y moleculares. La investigación en embriones *in vivo*, y aquella en la que participan mujeres embarazadas, también son objeto del *Protocolo*²⁸.

El término intervenciones²⁹ debe entenderse en un sentido amplio, que incluya los actos médicos relacionados con la salud y el bienestar de las personas en la asistencia sanitaria o allá donde se persigan fines de investigación científica. El *Protocolo* abarca las investigaciones que se realicen en los ámbitos de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. Se incluyen también las investigaciones observacionales y aquellas que requieran la realización de entrevistas y cuestionarios, pues se consideran intervenciones desde el momento que pueden provocar un riesgo para la salud de la persona implicada desde el punto de vista psíquico.

El *Protocolo* se refiere, asimismo, a aquellas áreas sensibles de la investigación biomédica, entre las que también se incluyen los estudios genéticos que implican obtener información de las historias clínicas de personas y familiares. Por el riesgo que este tipo de estudios suponen para la intimidad de las personas, la protección de la confidencialidad

²³ Punto 17 del *Informe Explicativo del Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*. El *Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina* traslada la decisión de los Estados, prohibiendo la creación de embriones *in vitro* únicamente con fines investigadores (Artículo 18).

²⁴ Punto 19 del *Informe Explicativo del Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*.

²⁵ Artículo 2 del *Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*.

²⁶ Punto 15 del *Informe Explicativo del Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*.

²⁷ Punto 17 del *Informe Explicativo del Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*.

²⁸ Puntos 15 y 19 del *Informe Explicativo del Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*.

²⁹ Tal como indica el artículo 2 del *Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*.

de los datos sanitarios, es un derecho reconocido por el *Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina*, que el *Protocolo* también establece específicamente³⁰.

Sobre la investigación con muestras biológicas o datos personales almacenados o archivados, si bien no son objeto del *Protocolo*, pues éste no se ha elaborado con la intención de cubrir este tipo de investigaciones biomédicas, sí especifica que deben ser objeto de análisis por parte de un comité de ética en investigación biomédica. Tampoco es objetivo del *Protocolo* establecer las condiciones de obtención de material biológico para su almacenaje en biobancos³¹. El término “investigación biomédica”, que da lugar al título del *Protocolo Adicional*, se utiliza para indicar que éste cubre todas las áreas que impliquen intervenciones en seres humanos en el ámbito de la biomedicina, y que pueden también ser llevadas a cabo por biólogos y otros profesionales como los psicólogos³². En definitiva, el *Protocolo* persigue la protección de la dignidad y la identidad de los seres humanos, y garantizar sin discriminación alguna, la integridad así como otros derechos y libertades fundamentales en el ámbito de la investigación biomédica en la que participen seres humanos³³.

5. Análisis del contenido del *Protocolo sobre Investigación Biomédica* desde la perspectiva de los comités de ética en investigación biomédica

Se analiza a continuación el contenido del *Protocolo*, desde la perspectiva de los comités de ética en investigación biomédica, puesto que son el objeto principal de este trabajo, cuya base son los principios, derechos y garantías establecidos para este ámbito por el *Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina* del Consejo de Europa, que, como es sabido, reserva un capítulo para regular la investigación científica –en la que se integra la investigación biomédica–, y en el que los comités de

³⁰ Punto 17 del *Informe Explicativo del Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica* y artículo 10 del *Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina*. Véase también BUISAN, L. / SANCHEZ URRUTIA, A., *Intimidad, confidencialidad y protección de datos de salud*, Ed. Civitas, Cizur Menor, Pamplona, España, 2011.

³¹ Puntos 17 y 19 del *Informe Explicativo del Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*.

³² Punto 9 del *Informe Explicativo del Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*.

³³ Artículo 1 del *Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*.

ética se erigen como piezas sustanciales de la investigación biomédica que se desarrolle en los Estados³⁴.

El *Protocolo Adicional* sobre investigación biomédica dedica un capítulo completo a los comités de ética³⁵, como instancias evaluadoras y para el control de la investigación biomédica, con el objetivo de proteger los derechos de las personas implicadas, así como su seguridad y bienestar. Su análisis permite, asimismo, establecer cuáles son los rasgos definitorios de dichas instancias, y determinar sus funciones con carácter previo al inicio, durante el desarrollo y en la finalización de las investigaciones.

5.1. Rasgos definitorios y composición de los comités de ética en investigación biomédica según el *Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*

A continuación se analizan los rasgos que el *Protocolo* dispone como definitorios de los comités de ética³⁶ en investigación biomédica —independencia y multidisciplinariedad³⁷—, que se introducen en el momento de establecer sus funciones —evaluadora³⁸ y de control— en investigación biomédica. Sobre la independencia que debe caracterizar a un comité de ética en investigación biomédica, el *Protocolo* dirige en primer lugar un mandato a los Estados, para que aseguren las condiciones que permitan una independencia real, estableciendo que el comité de ética, como instancia, no puede ser objeto de ninguna presión de carácter

³⁴ Capítulo V (Investigación científica) del *Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina* del Consejo de Europa. No es objeto del presente trabajo analizar la investigación científica y dentro de esta la investigación biomédica tal como se halla establecida en el *Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina* del Consejo de Europa, pero es necesario destacar aquí que es el punto de partida y la base para entender la respuesta del Consejo de Europa en investigación biomédica y en especial, la situación estratégica de los comités de ética en investigación biomédica.

³⁵ Capítulo III del *Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*. Artículos 9 a 11.

³⁶ La denominación utilizada por el *Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica* es comités de ética (*ethics committees*). Véase Capítulo III.

³⁷ Rasgos sobre los que el *Protocolo* realiza una serie de concreciones en distintos artículos que aquí se analizan, también se integran especificaciones contenidas en el *Informe Explicativo* del Protocolo.

³⁸ Artículo 9.1 y 9.2 del *Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*.

externo³⁹ que le derive a una conclusión específica⁴⁰. En segundo lugar, el mandato es para cada uno de los miembros que formen parte de un comité de ética en investigación biomédica. Éstos deben realizar una declaración de intereses, entendida con carácter amplio, con el fin de “declarar todas aquellas circunstancias que puedan dar lugar a un conflicto de intereses”⁴¹. Asimismo, establece que aquellos miembros del comité de ética en investigación biomédica implicados en un conflicto de intereses sobre un proyecto de investigación sometido a examen, no pueden participar en su evaluación.

Sobre los conflictos de intereses, el *Informe Explicativo del Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica* añade que los miembros del comité de ética declaren aquellos conflictos tanto directos como indirectos que puedan estar relacionados con el proyecto de investigación concreto que se evalúa. Aporta asimismo una definición: “Cuando el juicio de una persona sobre un interés primario, como por ejemplo el conocimiento científico, puede ser indebidamente influenciado por intereses secundarios”⁴². Especifica a continuación qué tipo de intereses secundarios pueden surgir, no sólo de carácter económico –como puede ser el lucro personal–, sino también beneficios personales o familiares, laborales, académicos o políticos. La existencia de un conflicto de intereses no es un problema desde la perspectiva ética, lo que no es aceptable es que no sean tratados como es debido, declarándolos o tomando las medidas apropiadas⁴³. Los conflictos de intereses son una problemática inherente a la investigación que requiere articular cauces que permitan un adecuado tratamiento. Se puede tratar incluso de conflictos potenciales o de la percepción de los mismos por parte de los miembros del

³⁹ Artículo 10.1 del *Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*.

⁴⁰ Punto 43 del *Informe Explicativo del Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*.

⁴¹ Traducción libre de la autora de este trabajo. Artículo 10.2 del *Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*. Sobre la declaración de intereses GALLAGHER, T. / SREEHARAN, “Some ethical considerations in industry- sponsored clinical trials”, *Biomedical Research*, *op. cit.*, pp. 83-94.

⁴² Traducción libre de la autora de este trabajo. Véase punto 44 del *Informe Explicativo del Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*.

⁴³ Véase punto 44 del *Informe Explicativo del Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*. En este sentido véase también COMITÉ DE BIOÉTICA DE ESPAÑA, *Recomendaciones para la implantación de buenas prácticas científicas*, Madrid, España, 2010. http://www.comitedebioetica.es/documentacion/docs/buenas_practicas_cientificas_cbe_2011.pdf [Última consulta: 11 de abril de 2013].

comité de ética, en el sentido de manifestar no sólo el real sino aquel potencial conflicto o la sospecha del mismo, pues pueden afectar gravemente a la credibilidad del propio comité. Desde la perspectiva de la protección de los derechos de las personas, la existencia de conflictos de intereses no declarados entre los miembros de los comités de ética puede ser enormemente perjudicial, pudiendo llegar a poner en peligro la salud, el bienestar e incluso la vida de los participantes o implicados. En este sentido, el *Informe Explicativo* destaca que la independencia del comité de ética puede reforzarse mediante un seguro de responsabilidad civil para el comité y sus miembros⁴⁴.

Sobre la multidisciplinariedad, como otro de los rasgos que caracterizan a los comités de ética en investigación biomédica, el *Protocolo* se refiere a que el análisis de la aceptabilidad ética de la investigación propuesta se realice por profesionales con distinta experiencia y conocimientos⁴⁵. También por personas no expertas en la materia⁴⁶. Si bien en el *Protocolo* no establece el número de miembros, ni el perfil de las personas que deben formar parte, la composición multidisciplinar de los comités de ética encuentra en el *Informe Explicativo* múltiples concreciones. Se requiere que formen parte de los comités "distintos tipos de conocimiento y experiencia y diferentes puntos de vista", y se hace hincapié en que se integren miembros legos, de tal forma que "los intereses y preocupaciones de la comunidad" estén presentes y representados⁴⁷.

La presencia de miembros legos o de la comunidad en el comité de ética permite generar confianza en el sistema establecido para la evaluación, seguimiento y control de la investigación biomédica. Con el término "legos" el *Informe Explicativo* se refiere a aquellas personas que no tengan experiencia en investigación biomédica, ni sean profe-

⁴⁴ Punto 45 del *Informe Explicativo del Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*.

⁴⁵ Artículo 9.2 del *Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*.

⁴⁶ Sobre este aspecto el *Informe Explicativo* especifica que la revisión multidisciplinar tiene lugar una vez se ha examinado que la investigación propuesta cumple con los criterios de calidad científica. Ya se ha concretado antes que no debe entenderse como una revisión por separado.

⁴⁷ Traducción libre de la autora. Véase punto 41 del *Informe Explicativo del Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*.

sionales de la salud. Las personas no expertas⁴⁸ en investigación también pueden emitir opiniones válidas. También se considera necesario que en la composición del comité —por la multidisciplinariedad que le debe caracterizar—, haya una representación equilibrada desde la perspectiva cultural y de género. La participación de expertos de forma circunstancial para emitir su opinión sobre determinados proyectos de investigación -en función de su especialidad y especificidad-, también se contempla en el *Protocolo*, con el fin de que contribuyan a realizar una correcta evaluación para proteger los derechos de las personas, y que su seguridad y bienestar no se vea mermada. Participación que resulta de enorme trascendencia ante un conocimiento que hoy es sumamente especializado. Para finalizar, y sobre la multidisciplinariedad en la composición de los comités de ética, el *Informe Explicativo* recoge la posibilidad de que se realicen consultas a organizaciones de pacientes sobre determinadas cuestiones⁴⁹.

5.2. *Funciones de los comités de ética en investigación biomédica según el Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*

Se analizan aquí las funciones que el *Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica* asigna a los comités de ética, con carácter previo al desarrollo de la investigación biomédica —evaluación y verificación de determinados parámetros y emisión del dictamen—, pero también, las funciones durante el desarrollo —centradas en el seguimiento—, y en la finalización de los proyectos. Para ello, se hará especial hincapié en la información que el *Protocolo* detalla y que deben recibir los comités para llevar un adecuado ejercicio de sus funciones, para una adecuada protección de los participantes o implicados, pero también para asegurar la calidad de los proyectos que se somete a examen.

La aportación que realiza el *Protocolo* sobre las funciones y los datos que los comités deben recibir para una adecuada evaluación y seguimiento es altamente valiosa como herramienta para los miembros de los comités y para que los Estados adapten sus legislaciones y acciones a las disposiciones, puesto que, como se verá en el análisis que se efectúa a

⁴⁸ Sobre la participación de miembros legos o de la comunidad en comités de ética en investigación biomédica véase MACÍAS, A., "El concepto de miembro de la comunidad en los comités de ética en investigación", *Revista de Bioética y Derecho*, Núm. 21, 2011, pp. 24-32.

⁴⁹ Punto 41 del *Informe Explicativo del Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*.

continuación, las especificaciones que introduce permiten contribuir a una efectiva protección de las personas en investigación biomédica.

5.2.1. FUNCIONES DE LOS COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA CON CARÁCTER PREVIO AL INICIO DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

El *Protocolo* sitúa a los comités de ética en investigación biomédica en una posición estratégica⁵⁰. Dispone la conveniencia de crear estas instancias con funciones evaluadoras, como paso previo necesario para la aprobación del proyecto de investigación biomédica que se pretenda realizar, por parte de la autoridad competente estatal. De esta forma, la investigación biomédica sólo puede efectuarse si previamente se ha evaluado de forma independiente y multidisciplinar integrando los aspectos legal, científica y ética por parte del comité de ética.

En los mismos términos que el *Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina*, el *Protocolo*⁵¹ establece que la autorización del proyecto que se pretenda realizar en los Estados por parte de la autoridad competente, requiere, necesariamente, el previo examen independiente –desde la perspectiva científica y la revisión multidisciplinar de su aceptabilidad ética– de los comités de ética, por lo que éstos actúan como controladores de la investigación biomédica. La decisión de la autoridad estatal correspondiente, se supedita a la evaluación realizada por el comité de ética de investigación biomédica⁵².

Del *Protocolo* se desprende que no existe un interés por establecer un procedimiento determinado a seguir por los Estados para la evalua-

⁵⁰ "La investigación sólo puede tener lugar si el proyecto de investigación ha sido aprobado por el organismo o autoridad competente tras una evaluación independiente de su mérito científico, incluido el examen de la importancia del objetivo de la investigación, y la evaluación multidisciplinar de su aceptabilidad ética". Traducción libre de la autora del artículo 7 del *Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*.

⁵¹ Véase artículo 16 del *Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina* apartado iii) y artículo 7 del *Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*. Sin mencionar a estas instancias específicamente pero haciendo referencia a la función evaluadora que deben desempeñar desde la independencia y multidisciplinariedad.

⁵² Sobre el carácter y la eficacia de las decisiones de los comités de ética en investigación biomédica véase NICOLÁS, P. / ROMEO CASABONA, C.M., *Controles éticos en la actividad biomédica: Análisis de situaciones y recomendaciones*, Instituto Roche, Madrid, España, 2009.

ción y control de la investigación biomédica. Precisamente el Consejo de Europa tiene presente los distintos cauces que los Estados articulan para la evaluación y aprobación de la investigación biomédica que se realice dentro de su jurisdicción⁵³. Y es sobre los Estados sobre los que recae la responsabilidad de establecer y determinar las condiciones de creación y acreditación de comités de ética y asignar qué organismo o autoridad es competente para autorizar proyectos de investigación biomédica. Se evidencia de esta forma que los Estados, sin excepción, deben regular las condiciones en las que se realice la investigación biomédica en su territorio e, ineludiblemente, establecer comités de ética en investigación biomédica.

En definitiva, los comités de ética en investigación biomédica se conforman como mecanismos de control para una efectiva protección de los derechos de los participantes y también, otros agentes implicados⁵⁴. Si bien la libertad de investigación está reconocida por el *Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina* y el *Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*⁵⁵, el control de su ejercicio por los comités de ética es necesario para proteger a las personas en la actividad investigadora. Control que consiste principalmente en "el examen independiente del mérito científico, incluida la evaluación de la importancia del objetivo que se persigue con la investigación y la revisión multidisciplinar de su aceptabilidad ética"⁵⁶.

⁵³ A título de ejemplo, en el Estado español, se requiere el informe previo, preceptivo y favorable del *Comité de Ética de la Investigación* para que pueda ser aprobadas por la autoridad competente investigaciones biomédicas que impliquen procedimientos invasivos en seres humanos o la utilización de muestras biológicas de origen humano (art. 2 y 12 *Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica*). En el caso de los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios de uso humano se requiere el informe del *Comité de Ética de Investigación Clínica*, también con carácter preceptivo y favorable y la autorización de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (*Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos* (Capítulo III). Véase DE LECUONA, I., *Los comités de ética en investigación biomédica: Análisis del régimen jurídico español*, op. cit.

⁵⁴ La limitación que para la libertad de investigación pueda suponer la evaluación de los comités de ética en investigación biomédica y la aprobación estatal es otro de los aspectos sobre los que el informe explicativo profundiza. Véanse puntos 28 y 29 del *Informe Explicativo del Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*.

⁵⁵ Artículos 15 y 4 respectivamente.

⁵⁶ Traducción libre de la autora. Artículo 7 del *Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*.

En el *Convenio* y en el *Protocolo* la evaluación científica y ética aparentemente parece depender de dos instancias por separado. Aclarar este punto resulta necesario, pues el Capítulo III del *Protocolo* sobre comités de ética se refiere a la evaluación de la aceptabilidad ética: “todo proyecto de investigación será examinado por un comité de ética sobre su aceptabilidad ética”⁵⁷. El *Informe Explicativo* ayuda a esclarecer esta posible división. Bajo el término “comités de ética”, y a pesar de señalar específicamente “aceptabilidad ética”, se refiere a un examen que integre los aspectos científicos y éticos —y legales— realizado por los comités de ética en investigación biomédica⁵⁸. El *Protocolo* pretende integrar la diversidad de fórmulas existentes en los Estados para el examen y aprobación de la investigación biomédica. En este sentido señala que, si bien en algunos casos puede tratarse de un solo comité de carácter multidisciplinar que proceda a un examen conjunto, en otros será necesaria la participación de un comité especializado en los aspectos científicos⁵⁹. Pero desde un enfoque amplio, también engloba las agencias u otros organismos que los Estados pueden articular en el ámbito de la investigación biomédica para su control y que se bajo el término “comités de ética”. El *Protocolo* pretende englobar los diversos sistemas estatales que articulan disposiciones sobre comités de ética en investigación biomédica. Asimismo añade que, en algunos casos, las conclusiones de los comités de ética sobre el proyecto de investigación analizado pueden ser vinculantes para la autoridad competente que es la que debe autorizar o denegarla y, en otros, simplemente, tener carácter asesor⁶⁰. Al hilo de esta cuestión, el *Protocolo* no establece que

⁵⁷ Artículo 9.1 del *Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*.

⁵⁸ Punto 38 del *Informe Explicativo del Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*. Una división objeto de debate en el ámbito de los biobancos y sobre su estatuto jurídico, como ocurre en el caso español, en el que la Ley sobre Investigación Biomédica de 2007 ya citada establece que en la estructura del biobanco deben integrarse dos comités externos: uno científico y otro ético. Véase también el *Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica*.

⁵⁹ Punto 39 del *Informe Explicativo del Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*.

⁶⁰ El resultado del proceso evaluador realizado por el comité de ética en investigación biomédica puede ser vinculante para la autoridad competente en algunos países mientras que en otros, simplemente, sirve a modo de asesoramiento y no vincula la decisión de la autoridad.

la evaluación del comité de ética deba ser favorable⁶¹. Si un proyecto de investigación biomédica se realiza en distintos Estados al mismo tiempo, se considera una buena práctica que en cada lugar en el que se realicen actividades de investigación biomédica éstas se remitan al comité de ética correspondiente para su evaluación⁶².

El Consejo de Europa, consciente de que en la actualidad buena parte de los proyectos de investigación biomédica se desarrollan en diversos Estados al mismo tiempo, ha considerado necesario dedicar un Capítulo del *Protocolo* a la investigación transnacional⁶³. Distintos equipos desarrollan la misma investigación en diferentes Estados —parte o no parte del *Protocolo*—, o bien, el promotor de un ensayo o el investigador principal proviene de un Estado Parte, mientras que la investigación se pretende desarrollar en un Estado no Parte. Desde la perspectiva de la justicia social en investigación biomédica en la que participen seres humanos, subyace aquí una cuestión nada pacífica como es el doble estándar, que supone la existencia de distintos niveles de cuidado —distinta protección para los participantes en función del lugar donde se pretenda desarrollar la investigación—. Investigaciones éticamente inaceptables en países industrializados que se realicen en Estados en los que los estándares de protección de las personas no sean lo suficientemente sólida o incluso inexistentes por el contexto económico, político y social, como sucede en los países con menos recursos⁶⁴.

Para evitar que existan distintos niveles de cuidado y protección de las personas en investigación biomédica, el *Protocolo* establece el man-

⁶¹ Punto 39 del *Informe Explicativo del Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*. Se refiere a Estados como el español en el que la normativa establece que el informe previo, preceptivo y favorable comité de ética en investigación biomédica para que la autoridad competente pueda aprobar el desarrollo de una investigación. Véase la *Ley 14/2007, de 3 de julio de Investigación Biomédica*.

⁶² Punto 38 del *Informe Explicativo del Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*. Parece asimismo contemplar la posibilidad de que exista un comité de “referencia” siguiendo la denominación utilizada en la normativa española que regula los comités de ética en investigación clínica (*Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano*) que debe pronunciarse sobre la investigación de carácter multicéntrico.

⁶³ Capítulo IX, artículo 29 del *Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*.

⁶⁴ Punto 137 del *Informe Explicativo del Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*. Sobre el doble estándar en investigación véase MACKLIN, R., *Double standards in medical research in developing countries*, Cambridge University Press, Cambridge, United Kingdom, 2004.

dato a promotores e investigadores de un Estado Parte, que tengan previsto desarrollar sus investigaciones en un Estado no Parte del *Protocolo*, que el proyecto de investigación cumpla con los principios recogidos en el mismo. Una muestra de cómo el Consejo de Europa aspira a que el *Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica* —como continuador del *Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina*— se convierta en sustrato jurídico común en investigación biomédica, que permita una protección efectiva. El consentimiento informado, la protección de las personas que no pueden consentir por sí mismas participar en investigaciones de carácter biomédico, asegurar la confidencialidad de la información, realizar una ponderación entre los beneficios y los riesgos de la investigación y su correspondiente evaluación deben respetarse y aplicarse de igual manera, independientemente del lugar en el que se prevea realizar el proyecto de investigación. El *Protocolo* articula así un cuerpo normativo en el que los principios, derechos y garantías que establece, se hallan directamente influenciados por las pautas éticas establecidas en la *Declaración de Helsinki*, que sirve de base para dar un paso más en la protección de los derechos humanos de las personas en investigación biomédica. En esta línea, el *Protocolo* emplaza a los Estados a que tomen las medidas adecuadas para que su contenido sea efectivamente aplicable.

Sobre los comités de ética en investigación biomédica, si en el Estado en el que se pretende realizar el proyecto no es posible la evaluación por parte de comités de ética en investigación biomédica, se deberán articular las medidas necesarias para que tal examen sea posible⁶⁵. Queda patente la responsabilidad de los comités de ética en investigación biomédica, puesto que deben evitar la existencia de distintos niveles de cuidado y protección impidiendo la explotación de las personas, especialmente cuando el promotor proviene de un país desarrollado y las investigaciones se proyectan en lugares en vías de desarrollo.

Una investigación no puede ser éticamente aceptable si no es válida

⁶⁵ La investigación en Estados no Parte del *Protocolo* es objeto de tratamiento pormenorizado en la ya citada *Guía* destinada a miembros comités de ética en investigación publicada por el Consejo de Europa en 2011 y disponible en acceso abierto, con interesantes aportaciones y concreciones que permiten comprender mejor qué problemáticas es preciso combatir y también qué cuestiones quedan todavía por resolver desde el prisma de los comités de ética como mecanismos de protección de las personas en investigación biomédica.

científicamente⁶⁶. Por ello, los comités de ética deben realizar una valoración conjunta que integre la aceptabilidad ética y legal y el análisis de los aspectos científicos sobre los que se sustenta la investigación que se proponga. La valoración de la ausencia de alternativas de eficacia comparable⁶⁷, de la relación riesgo-beneficio⁶⁸, y de la calidad científica⁶⁹ son parámetros esenciales a los que los comités de ética deben atender para examinar correctamente la investigación y proteger los derechos, seguridad y bienestar de las personas implicadas. Condiciones ya establecidas en el *Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina* del Consejo de Europa⁷⁰ para que pueda desarrollarse un proyecto de investigación, y sobre las que ahora se efectúa un análisis y sistematización para concretar las aportaciones del *Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica* del Consejo de Europa.

La *valoración de la ausencia de alternativas de eficacia comparable*, como condición para que se puedan desarrollar proyectos de investigación biomédica en los que participen personas, se refiere a los resultados previstos de la investigación, y no a los beneficios individuales para los participantes. No es aceptable, por ejemplo, autorizar una investigación que implique un método invasivo, cuando existe otro menos invasivo con un efecto comparable. Se trata de conocer si es posible aplicar otros métodos de investigación en los que no sea necesaria la participación de personas y que tengan una eficacia comparable a aquella que se propone. En caso afirmativo, la investigación no se podrá autorizar. Cerciorarse compete a los comités de ética en investigación biomédica. La investigación realizada en modelos computacionales o en animales⁷¹ no es objeto de tratamiento por el *Protocolo Adicional*, pero debe considerarse en la evaluación por parte de los comités de ética, con el objetivo de proteger los derechos de los potenciales participantes en el momento de determinar la ausencia o no de alternativas de eficacia comparable.

⁶⁶ Véase en este sentido EMANUEL, E. J. / WENDLER, D. / GRADY, C., "What makes clinical research ethical", *JAMA*, Núm. 20, Vol. 283, 2000, pp. 2701-2711.

⁶⁷ Artículo 5 del *Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*.

⁶⁸ Artículo 6 del *Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*.

⁶⁹ Artículo 8 del *Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*.

⁷⁰ Artículos 16 y 17 del *Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina*.

⁷¹ Punto 24 del *Informe Explicativo del Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica* que se refiere al *Convenio del Consejo de Europa para la protección de animales vertebrados para el uso experimental y otros propósitos científicos* (CETS Núm. 23).

La *evaluación de los riesgos y beneficios* es otro de los parámetros en los que se debe basar la evaluación de los comités de ética sobre el proyecto de investigación que se presente. Que exista proporcionalidad entre los riesgos específicos de la investigación y los beneficios que la misma pueda reportar⁷². El *Protocolo* hace especial referencia a aquellas investigaciones que no produzcan un beneficio directo en el participante. Para estos casos, la investigación sólo se efectuará si no entraña riesgos o gravámenes para para la persona —con capacidad para consentir por sí misma la participación en la investigación— más allá de los que se consideren aceptables.

Asimismo, se refiere a las investigaciones en las que participen personas incapaces de prestar por sí mismas el consentimiento y que no entrañen un beneficio directo sobre su salud. En estos casos, los riesgos y gravámenes deben ser mínimos⁷³. La valoración de los riesgos y cargas en relación a los beneficios y la proporcionalidad que se requiere, plantea dificultades para los comités de ética en el proceso evaluador. No todos los riesgos de una investigación se pueden conocer⁷⁴, ni evaluar con carácter previo a su desarrollo, por lo que es necesario que haya un control y una revisión/reevaluación del proyecto una vez aprobada a modo de seguimiento.

El *Protocolo* encomienda a los comités de ética en investigación biomédica valorar minuciosamente cuando un riesgo es o no aceptable y qué grado de riesgo y qué gravámenes deben soportar los potenciales participantes. Incluso cuando una persona esté dispuesta a participar en una investigación, no siempre puede considerarse adecuado incluirla en el estudio —independientemente del reconocimiento de la autonomía para tomar decisiones y para consentir libremente en la participación como voluntario en una investigación—. Así, otros parámetros —como la vulnerabilidad humana— entran en juego, como se verá en líneas posteriores. Se ejemplifica así la responsabilidad que recae sobre los comités de ética y también sobre las autoridades estatales competentes para autorizar el desarrollo de investigaciones biomédicas. Desde la función protectora de los derechos de las personas por parte de los comités de ética en investigación biomédica que se defiende en este trabajo, claro está que la voluntad del que libremente consiente

⁷² Artículo 6.1. del *Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*.

⁷³ Artículo 17 del *Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*.

⁷⁴ En este sentido véase MACKLIN, R., *La ética y la investigación clínica...*, *op. cit.*

participar en una investigación puede verse limitada por la evaluación de los comités de ética en ejercicio de su función de control de la investigación. En este sentido, también se establece que cuando las investigaciones vayan a reportar un beneficio directo sobre la persona, se acepta que ésta asuma un grado de riesgo mayor en relación a los beneficios que se pretendan obtener.

Sobre el significado de riesgo y gravamen o carga para las personas participantes en investigación biomédica, se refiere a riesgo en sentido amplio, como una afectación que puede ser física pero también psíquica. El beneficio directo para la salud del participante significa que la investigación produzca un beneficio sobre su salud y el aumento de su bienestar o de su calidad de vida. Aunque el concepto "beneficio" en el *Protocolo* incluye beneficios directos para la persona, pero también para la ciencia y la sociedad⁷⁵.

El *Protocolo* define qué debe entenderse por riesgo y carga o gravamen mínimo para las personas en investigación biomédica, precisamente para evitar que sean explotados. Su determinación dependerá del estado actual de los conocimientos y de la disponibilidad de procedimientos a tal efecto⁷⁶. En este sentido, el *Protocolo* hace referencia a las asociaciones y otras instancias profesionales para que efectúen aportaciones sobre el estado actual de los conocimientos⁷⁷. Así, junto a las orientaciones establecidas por los profesionales, servirán a los miembros de los comités de ética para evaluar si aquella investigación bajo escrutinio puede llevarse a cabo en base a la relación riesgo-beneficio.

Un riesgo mínimo es aquel que se espera produzca un impacto negativo leve y temporal en la salud de la persona implicada, en relación a la naturaleza y alcance de la intervención. Sobre el gravamen o carga mínimos se refiere a las molestias o a la incomodidad que la persona afectada pueda sufrir, que debe ser también leve y temporal. En cada

⁷⁵ Punto 25 del *Informe Explicativo del Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*.

⁷⁶ Punto 96 del *Informe Explicativo del Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*.

⁷⁷ El recurso a las normas técnicas y éticas de los profesionales implicados en investigación biomédica queda patente. Las normas jurídicas, si bien puede establecer las condiciones en las que desarrollar la investigación biomédica y los principios aplicables y derechos que se reconocen, así como las garantías, no puede especificar las cuestiones de carácter científico-técnico que determinan en cada momento cuál es la forma más adecuada para proceder en investigación biomédica para proteger los derechos de las personas, su seguridad y bienestar.

investigación debe efectuarse un examen pormenorizado del riesgo por parte de los comités de ética, para determinar el riesgo mínimo, atendiendo a las circunstancias particulares de la persona afectada —y, en su caso, con la participación de la persona o personas allegadas al afectado⁷⁸.

La *evaluación de la calidad científica* compete también a los comités de ética en investigación biomédica. Deben verificar que el proyecto de investigación, con carácter previo a su desarrollo esté científicamente justificado, y que cumpla con los criterios generalmente aceptados de calidad científica. La calidad científica también se refiere a que las investigaciones se desarrollen respetando las obligaciones y estándares profesionales bajo la supervisión de un investigador cualificado⁷⁹. Evaluación que es aplicable a todos aquellos investigadores provenientes de distintas disciplinas que desempeñen su actividad en el ámbito de la investigación biomédica. La idoneidad del investigador deberá valorarse en relación al proyecto de investigación que se presente, el cual deberá respetar la legalidad vigente y las obligaciones y estándares profesionales —que permitirán en ocasiones una concreción de la normativa legal—. Sobre la función que deben desempeñar aquí los comités de ética en investigación biomédica, sirva de ejemplo la posibilidad de que se sometan a evaluación investigaciones que apliquen metodologías obsoletas. El estado de la ciencia y de la técnica y la experiencia clínica pautará en cada momento cuáles son los estándares profesionales exigibles y la posibilidad de contemplar varias líneas de acción como válidas en investigación para la mejora o reemplazo de una intervención⁸⁰. La calidad científica también se halla estrechamente relacionada con el cumplimiento de los criterios de relevancia y proporcionalidad entre el objetivo que se persigue y los medios que se van a utilizar en el proyecto. En especial, cuando las investigaciones no van a producir un beneficio directo sobre la salud o el bienestar de los participantes. La valoración sobre la calidad de la investigación suele llevarse a cabo por “asesores

⁷⁸ Sirva de ejemplo de riesgo o gravamen mínimos, tal como indica el Informe Explicativo del *Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*, obtener fluidos del cuerpo sin procedimientos invasivos —saliva u orina— o tomar una muestra de sangre de una vena periférica o capilar (Punto 100).

⁷⁹ Artículo 8 del *Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica* sobre calidad científica.

⁸⁰ Puntos 31 a 37 del *Informe Explicativo al Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*.

científicos o mediante revisión por pares científicos”⁸¹, encargados de evaluar específicamente: la adecuación del diseño del proyecto de investigación a los objetivos de la misma; la viabilidad técnica; los métodos estadísticos y la posibilidad de alcanzar conclusiones válidas con el menor número de participantes posible.

El *Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica* establece que el comité de ética debe *emitir un dictamen motivado*, tras la evaluación y verificación de los extremos anteriormente comentados, en el que razone las conclusiones alcanzadas, sean éstas positivas o negativas⁸². Conclusiones que deben presentarse de forma clara y comprensible, tanto para los especialistas como para aquellas personas que no lo son. Una claridad que también es necesaria para el caso de que exista un procedimiento de apelación del dictamen emitido por el comité⁸³. El *Informe Explicativo* se refiere aquí a los distintos sistemas de evaluación y aprobación de las investigaciones biomédicas articulados en los Estados para su evaluación y control. Recuerda que, si bien en algunos Estados el dictamen emitido por el comité de ética en investigación biomédica es vinculante para la autoridad competente en autorizar las investigaciones, en otros, el propio comité, a través de su informe tiene conferida la potestad para permitir o denegar el desarrollo de una investigación biomédica determinada.

5.2.1.1. Información que los comités de ética en investigación biomédica deben conocer para evaluar las investigaciones y emitir dictamen motivado

Los comités de ética en investigación biomédica, para desempeñar la función evaluadora que se les encomienda, deben recibir por escrito la información que sea “necesaria”⁸⁴. El *Protocolo* refiere al *Anexo* que lo acompaña, donde se detalla la información que los comités deben co-

⁸¹ Punto 38 del *Informe Explicativo al Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*.

⁸² Artículo 9.3 del *Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*.

⁸³ El *Informe Explicativo* recuerda que se trata de un principio general de derecho administrativo (Punto 42). Sobre la recurribilidad de los dictámenes véase NICOLAS, P. / ROMEO CASABONA, C.M., *Controles éticos en la actividad biomédica: Análisis de situaciones y recomendaciones*, op. cit., pp. 107-109.

⁸⁴ Artículo 11.1 del *Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*.

nocer en la medida que sea relevante para la evaluación del proyecto⁸⁵. El *Anexo* se estructura en tres apartados. El primero contiene la información a entregar a los comités de ética en investigación biomédica sobre la descripción del proyecto sometido a evaluación; el segundo, está relacionado con la información sobre los participantes, el consentimiento y la información que se les traslada y, un último apartado en el que se recoge otra información relacionada que puede resultar asimismo relevante para la evaluación. La información comprendida en el *Anexo* puede ser objeto de enmiendas y por lo tanto modificarse⁸⁶.

Como ya se ha dicho, para proteger los derechos de las personas en investigación biomédica, el *Protocolo* encomienda a los comités de ética la evaluación de los proyectos de investigación biomédica. Es por ello que, además de situarlos en una posición estratégica en investigación biomédica –pues sin la intervención de estas figuras no se concibe su desarrollo pretende armonizar su actividad. De esta forma, los comités de ética en investigación biomédica como mecanismos de protección reciben un tratamiento pormenorizado en el *Protocolo*, que incluye una descripción exhaustiva de la información que se les debe remitir para alcanzar este objetivo.

Se analiza a continuación el *Anexo al Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*, en una lectura combinada con el *Informe Explicativo*, que permite aportar luz sobre cuestiones cruciales para el correcto desempeño de la función evaluadora y verificadora de los comités de ética en investigación biomédica. Por el detalle con el que se describe la información que deben recibir y los parámetros establecidos para poder llevar a cabo una adecuada evaluación, el *Anexo* resulta una aportación muy valiosa para los miembros de dichos comités. También, por la relevancia que adquiere el desarrollo de procedimientos de trabajo, una vez es posible afirmar que existe un mínimo ético-jurídico común en investigación biomédica establecido en la dimensión internacional. Asimismo, resulta de especial interés para los investigadores, pues permite concretar qué extremos son necesarios o suficientes para que sea posible la evaluación de los aspectos ético-legales y científicos de los proyectos de investigación que se pretendan desarrollar. Un apéndice

⁸⁵ Artículo 11.2 del *Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*.

⁸⁶ Siguiendo el procedimiento establecido en el artículo 32 del *Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina*, el *Informe Explicativo* especifica que el *anexo* sobre la información que se debe trasladar a los comités de ética es parte integrante del *Protocolo*.

que contribuye a uniformizar la información y a orientar conductas en el ámbito investigador aportando seguridad. En definitiva, la información que se analiza en las siguientes líneas es crítica para que los comités de ética en investigación biomédica puedan tener una pauta sobre aquellas cuestiones a evaluar con carácter integral y emitir el correspondiente dictamen sobre los proyectos que correspondan y que servirá como garantía de protección de las personas.

a) Información relacionada con la descripción del proyecto de investigación

Se debe remitir al comité de ética el nombre del investigador principal, la cualificación y experiencia de los investigadores. Debe aportarse también el nombre del responsable clínico y los acuerdos de financiación de la investigación. En el caso de que haya varios investigadores, se facilitará el nombre del investigador coordinador, al que el resto de colaboradores deban reportar, y que sea el contacto con el comité o comités de ética en investigación biomédica en relación al proyecto. En cualquier caso, todos los investigadores participantes son responsables del proyecto⁸⁷. Asimismo, se debe entregar al comité de ética, por escrito, el objetivo y justificación de la investigación a desarrollar, que debe basarse en el estado actual del conocimiento científico. Esta información permite corroborar que no se realizarán proyectos de investigación de forma repetitiva y prevenir que se efectúen estudios con humanos que son éticamente inaceptables. El estado actual del conocimiento científico incluye estudios realizados en animales y humanos, metanálisis y revisiones sistemáticas⁸⁸. El comité de ética debe conocer también, por escrito, los métodos y procedimientos que se van a utilizar en la investigación que se evalúa, integrando técnicas estadísticas y otras de carácter analítico como, por ejemplo, las sustancias químicas que van a ser usadas en la investigación dado que puede aportar información relevante para la evaluación por el comités de ética⁸⁹.

Es necesario también enviar al comité un resumen del proyecto de

⁸⁷ Punto (i) del *Anexo al Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*. Véase también punto 48 del *Informe Explicativo*.

⁸⁸ Punto (ii) del *Anexo al Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*. Véase también punto 49 del *Informe Explicativo*.

⁸⁹ Punto (iii) del *Anexo al Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*. Véase también punto 50 del *Informe Explicativo*.

investigación que contemple todos los aspectos escritos en un lenguaje llano comprensible, para no expertos. Cuestión que permite constatar la tendencia a integrar a miembros representantes de la comunidad o legos en la composición de los comités de ética en investigación biomédica. Para que dichos miembros puedan cumplir su función satisfactoriamente, deben conocer datos suficientes y comprensibles sobre el proyecto de investigación para generar una opinión informada. Además, el lenguaje llano, apto para su comprensión por no expertos en la materia contribuye a la transparencia del proyecto de investigación⁹⁰.

Finalmente, se debe enviar al comité de ética en investigación biomédica una declaración en la que se haga constar anteriores y concurrentes envíos para que el proyecto sea evaluado y el resultado. Se refiere al caso en el que el mismo proyecto de investigación se hubiera remitido a distintos comités de ética para su evaluación⁹¹. En el caso de que, con posterioridad al envío de la descripción del proyecto de investigación biomédica a un comité de ética para su evaluación, surgiera información importante y no enviada, fruto de otra evaluación por otro comité de ética, ésta debe darse a conocer al comité de ética que en ese momento proceda a su examen. Se trata de evitar “la búsqueda de un lugar en el que se acepte un proyecto de investigación considerado no ético en otras jurisdicciones”⁹². Una mala práctica que consiste en localizar países para realizar investigaciones consideradas éticamente inaceptables en cualquier país industrializado. Para detectar esta práctica tan perjudicial para los derechos, bienestar y salud de los participantes, el comité de ética puede solicitar información adicional sobre el proyecto. Este es quizás uno de los momentos en los que el *Protocolo* concreta su orientación hacia la justicia social, pues articula una propuesta universalizable y que persigue el mismo nivel de protección de las personas, con independencia del lugar en el que se vaya a desarrollar la investigación biomédica⁹³.

b) Datos sobre los potenciales participantes, el consentimiento y la información que se les traslada acerca del proyecto de investigación

⁹⁰ Punto (iv) del *Anexo al Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*. Véase también punto 50 del *Informe Explicativo*.

⁹¹ Punto (v) del *Anexo al Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*.

⁹² Traducción libre de la autora (punto 52 del *Informe Explicativo*).

⁹³ Véase de nuevo del Capítulo IX artículo 29 sobre la investigación biomédica a realizar en Estados no parte del *Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*.

Los datos sobre los potenciales participantes, el consentimiento y la información que se les debe trasladar sobre el proyecto de investigación y a enviar a los comités de ética también por escrito se comentan a continuación. Es necesario remitir una justificación sobre la necesidad de que participen personas en el proyecto que se evalúa, así como los criterios de inclusión y exclusión⁹⁴, y cómo los potenciales participantes van a ser seleccionados. Información que tiene una doble utilidad: permite constatar que aquellas personas que podrían beneficiarse de su resultado no sean excluidas y, a su vez, que no se incluya a personas que en ningún caso deberían participar en ese proyecto de investigación en concreto⁹⁵.

Se deben justificar las razones por las que se incluyen, si procede, grupos control o la ausencia de los mismos en la investigación que se propone⁹⁶. Se trata de una comprobación necesaria para asegurar la validez científica del proyecto, en especial en aquéllos de carácter terapéutico. El grupo control debe recibir un método probado de prevención, diagnóstico o tratamiento⁹⁷. Asimismo, el *Anexo al Protocolo* señala que el uso de placebo se justifica cuando no existen métodos de eficacia probada o cuando mantener o suprimir dichos métodos no exponga a los participantes a un riesgo o carga inaceptable⁹⁸. Los comités de ética en investigación biomédica deben cerciorarse de estos extremos, examinando cada proyecto de forma individualizada para dilucidar si procede el uso de placebo⁹⁹. Ninguna persona debe ser privada de los procedimientos médicos preventivos, diagnósticos o terapéuticos que necesite por el hecho de participar en una investigación¹⁰⁰ y tampoco debe retrasarse su administración¹⁰¹.

Pero, como se acaba de exponer, permite el uso de placebo en determinadas circunstancias, cuestión que, como es sabido, genera controver-

⁹⁴ Punto (v) del *Anexo al Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*.

⁹⁵ Por ejemplo mujeres en edad reproductiva, embarazadas o menores o que se excluya a personas en base a su edad o sexo, y viceversa. Punto 53 del *Informe Explicativo*.

⁹⁶ Punto (viii) del *Anexo al Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica* y punto 54 del *Informe Explicativo*.

⁹⁷ El *Informe Explicativo* se refiere a un método probado disponible en el país o región en el que se va a utilizar, pero no al mejor método de eficacia probada disponible.

⁹⁸ Artículo 23 del *Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*.

⁹⁹ Punto 121 del *Informe Explicativo*.

¹⁰⁰ Artículo 23 sobre la no interferencia con intervenciones clínicas necesarias.

¹⁰¹ El *Informe Explicativo* aclara que el mencionado retraso se debe entender como aquel que resultara perjudicial para la atención médica del paciente (Punto 119).

sia en investigación biomédica¹⁰².

Los comités de ética en investigación biomédica también deben recibir por escrito una descripción que contenga la naturaleza y el grado de riesgo previsible por participar en el proyecto de investigación; la naturaleza, alcance y duración de la intervención que se llevarán a cabo en los participantes, así como aquella información relativa a las cargas o gravámenes impuestos por la investigación en concreto. De igual manera, los comités deben conocer las medidas previstas para evaluar, supervisar y reaccionar ante las contingencias que surjan y que puedan tener un impacto sobre la salud presente y futura de los participantes. También deben tener constancia de los tempos y la información detallada para los potenciales participantes sobre la investigación, así como los cauces que se articularán a tal efecto. Es preciso cerciorarse de que la información se transmita en el momento adecuado, antes de la prestación (o no) del consentimiento, de tal forma que la persona afectada pueda decidir con conocimiento de causa. Y que tenga, además, tiempo suficiente para reflexionar sobre su decisión ya sea afirmativa o negativa¹⁰³.

La documentación que se utilizará para solicitar el consentimiento de los potenciales participantes en la investigación a evaluar también debe ser enviada al comité de ética. En el caso de las personas que no sean capaces para consentir por sí mismas, el comité debe recibir la autorización para su participación¹⁰⁴. El objetivo que se persigue es que conozca el contenido y pueda analizar el procedimiento a seguir para obtener el consentimiento de los potenciales participantes¹⁰⁵. Los comités de ética en investigación biomédica, en el examen previo sobre el proyecto de investigación, deben atender a la información que se traslada a los potenciales participantes para que decidan acerca de su participación mediante la

¹⁰² Sobre el uso de placebo en relación a las disposiciones del *Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica* véase GÓRSKI, A., "Placebo: its action and place in the health research", *Biomedical Research*, op. cit., pp. 59-70 y también ZILGALVIS, P., "Placebo use in Council of Europe biomedical research instruments", *Science and engineering ethics*, Núm. 1, Vol. 10, 2004, pp. 15-22. Y, también, las distintas revisiones ya citadas de la *Declaración de Helsinki* de la Asociación Médica Mundial.

¹⁰³ Puntos ix a xiii del *Anexo al Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica* y punto 55 del *Informe Explicativo*.

¹⁰⁴ Punto xiii del *Anexo al Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*.

¹⁰⁵ Que puede incluir por ejemplo, tal como indica el *Informe Explicativo*, los procedimientos para obtener la autorización de investigaciones en las que participen personas en situaciones de emergencia, de tal forma que se asegure su protección (Véase punto 56).

prestación (o no) del consentimiento —y a la forma en que se realiza—. En líneas posteriores, se analiza cómo el *Protocolo Adicional* dispone tanto la información que debe recibir el potencial participante, como el modelo de consentimiento, atendiendo a cuestiones de fondo y de forma¹⁰⁶.

Como principio general, se establece que toda persona a la que se solicite participar en un proyecto de investigación debe ser informada adecuadamente y de forma comprensible. El *Protocolo* introduce, además, la obligación de que la información esté documentada¹⁰⁷. No se refiere a que se efectúe por escrito porque se admiten distintos medios de transmisión atendiendo a las particularidades de los potenciales participantes en el proyecto de investigación, tal como se comentará en líneas posteriores. Con carácter previo a la solicitud del consentimiento para participar en una investigación, los candidatos deben ser específicamente informados acerca de la naturaleza y el propósito de la investigación¹⁰⁸. La información debe integrar el objetivo y el plan de desarrollo, los posibles riesgos y beneficios del proyecto de investigación en concreto y, debe incluir además, la valoración del comité de ética. Esto es, que los potenciales participantes conozcan la valoración realizada por parte del comité de ética sobre el proyecto de investigación. Tanto aquellas cuestiones positivas como las valoraciones negativas¹⁰⁹.

El potencial participante debe recibir información —antes de que le sea solicitado su consentimiento— sobre la naturaleza, extensión y duración de los procedimientos implicados en el proyecto de investigación. En particular: detalles sobre cualquier carga o gravamen impuesta por el propio proyecto; información sobre los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos; sobre los procedimientos para dar respuesta a las reacciones adversas o a las preocupaciones de los participantes; sobre los procedimientos para asegurar la intimidad y la confidencialidad de los datos personales; sobre los procedimientos para acceder a la información relevante para la persona afectada que surja de la investigación y de sus resultados; sobre los procedimientos para una compensación justa en caso de daño; sobre futuros usos —incluidos los comerciales— de los resultados de la investigación, de los datos o de las muestras biológicas y de las fuentes de financiación del proyecto de investigación¹¹⁰.

¹⁰⁶ Capítulo IV del *Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*.

¹⁰⁷ Artículo 13 del *Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*.

¹⁰⁸ Artículo 13 del *Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*.

¹⁰⁹ Punto 73 del *Informe Explicativo*.

¹¹⁰ Artículo 13.2 puntos i a viii del *Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*.

La forma en la que se transmita la información puede ser escrita o por otros medios, como, por ejemplo, material audiovisual. Para el caso de las personas que no puedan leer ni escribir, la información se podrá trasladar de forma verbal, en cuyo caso, se grabará, y será entregada al candidato si así lo desea. También cabe la posibilidad de que se traduzca al idioma del implicado y que se adapte a las necesidades de las personas con discapacidades sensoriales. La información debe adecuarse, asimismo, a las condiciones específicas de los destinatarios, atendiendo a si son voluntarios sanos o personas enfermas y, a su situación desde el punto de vista psicológico. Que la información sea clara y comprensible se refiere también al lenguaje utilizado, de tal forma que permita a las personas entender perfectamente la información que se les transmite y sopesar los beneficios directos, o para otras personas, en relación a los riesgos de participar en la investigación. La información sobre los riesgos incluye no sólo aquellos por el tipo de intervención propuesta, sino también los riesgos específicos atendiendo a las características de la persona en concreto.

Antes de tomar una decisión, el potencial participante debe tener tiempo suficiente, es decir, el que éste pueda necesitar, para evaluar la información y comentarla con otras personas, así como la posibilidad de solicitar información adicional sobre el proyecto de investigación. Las preguntas y dudas deben ser atendidas y contestadas de la forma más completa posible. Cabe la posibilidad de que la persona no quiera recibir información sobre determinadas cuestiones específicas de la investigación, deseo que deberá respetarse —y ser oportunamente registrado— siempre y cuando haya recabado los suficientes datos para tomar una decisión verdaderamente informada¹¹¹.

Sobre la información que el potencial participante debe conocer acerca de los posibles usos —incluidos los comerciales—, de los resultados de la investigación, los datos o las muestras biológicas, el investigador debe explicar a la persona afectada posibles futuros usos de los datos y las muestras biológicas antes de su inicio y durante la investigación. La participación de las personas en proyectos de investigación se basa en motivaciones solidarias y es posible que esta información sobre los usos sea importante para tomar la decisión acerca de consentir o no¹¹². Finalmente, el *Protocolo Adicional* establece que éstos deben ser informados

¹¹¹ Punto 72 del *Informe Explicativo*.

¹¹² Punto 74 del *Informe Explicativo*.

también sobre los derechos y garantías establecidos legalmente para su protección, en especial sobre el derecho a rechazar su participación en la investigación y a revocar el consentimiento manifestado, sin que sufra ningún tipo de discriminación ni se vea afectado su derecho a la asistencia sanitaria¹¹³.

El consentimiento prestado por la persona que va a participar en un proyecto de investigación debe ser informado, libre, expreso, específico y estar documentado. En el caso de que existan dudas sobre la capacidad para manifestar el consentimiento de la persona potencialmente participante, se deben tomar las medidas que sean necesarias para conocer si tiene o no capacidad para consentir. Si bien se establece como regla general la prestación del consentimiento de la persona capaz y libre para manifestarlo para que pueda participar en una investigación, se acepta que se pueda llevar a cabo en personas incapaces de prestar por sí mismas el consentimiento¹¹⁴.

El consentimiento es libre e informado si se presta una vez se ha recibido información objetiva por parte del investigador o persona responsable sobre la naturaleza y las posibles consecuencias de la intervención que se propone, así como de las alternativas a la investigación. Informar sobre este último punto se considera una buena práctica¹¹⁵ y los comités de ética deberán comprobar que en la información que reciben al respecto se reflejan tales extremos. Sobre el consentimiento de la persona, no puede existir ningún tipo de presión que le impida decidir de forma independiente. La libertad de la persona para la toma de decisiones implica, asimismo, que el consentimiento pueda ser revocado y que esta decisión sea respetada. Una revocación que puede ser manifestada en cualquier momento y que no supone ningún trato discriminatorio hacia la persona,

¹¹³ Artículo 13.3 del *Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*.

¹¹⁴ Artículo 14 del *Protocolo Adicional*, en la misma línea que el *Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina*.

¹¹⁵ El Punto 77 del *Informe Explicativo* que, sobre el consentimiento, comenta que se trata de una regla establecida a nivel internacional, que enfatiza la autonomía de las personas para decidir sobre si participar —o no— en una investigación, y que los enfoques paternalistas que ignoran los deseos de las personas deben ser rechazados. Una regla general heredada de la *Declaración de Helsinki* de la Asociación Médica Mundial, que como ya se ha comentado, se juridifica a través del *Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina* y el *Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica* del Consejo de Europa.

especialmente en el acceso a la asistencia sanitaria¹¹⁶. Sobre la revocación del consentimiento el *Informe Explicativo* añade que no surta efecto inmediato si, a tenor de la opinión del investigador responsable, sea perjudicial para el paciente/participante. En estos casos el médico deberá informar a la persona afectada sobre esta situación. En el mismo sentido, el rechazo a participar en una investigación debe ser respetado, y tampoco debe perjudicarle en ningún sentido¹¹⁷.

Que el consentimiento debe ser expreso significa que puede ser prestado de forma escrita, pero también verbal siempre que quede constancia documental, aunque se considera una buena práctica que el consentimiento se preste por escrito, aceptando excepciones en determinadas circunstancias¹¹⁸. El uso en investigación de muestras biológicas que han sido extraídas en una intervención y que se quieren destinar a tal efecto, no entra en el ámbito de aplicación del *Protocolo*, pero señala que si su destino es la investigación biomédica se considera una buena práctica solicitar el consentimiento específico para una investigación concreta¹¹⁹.

En el caso de que existan dudas sobre la capacidad del potencial participante para prestar su consentimiento, se deben articular los procedimientos que sean necesarios para verificar en qué situación se encuentra el afectado. Se refiere a aquellas personas que no han sido declaradas incapaces para decidir por sí mismas, pero sobre las que existen dudas acerca de su capacidad para prestarlo debido a que se encuentran en una situación determinada. No se refiere a un procedimiento estándar, sino a que se tomen las medidas oportunas para cerciorarse de que la persona es capaz o no de consentir. Tampoco se refiere a un procedimiento legal, admite aquellos cauces establecidos por estándares profesionales como válidos. Es el investigador responsable el que debe verificar la capacidad para consentir de los potenciales participantes en la investigación, de la que es responsable. Los comités de ética en investigación biomédica deberán conocer tales procedimientos como parte de la información necesaria para evaluar del proyecto de investigación del que se trate¹²⁰.

¹¹⁶ Artículo 14 del *Protocolo Adicional*, en la misma línea que el *Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina*.

¹¹⁷ Punto 80 de *Informe Explicativo*.

¹¹⁸ Punto 79 del *Informe Explicativo*.

¹¹⁹ Punto 78 del *Informe Explicativo*.

¹²⁰ Punto 81 del *Informe Explicativo*.

Tras establecer como principio general el consentimiento informado de la persona para participar en investigaciones biomédicas, el *Protocolo* establece una serie de especificidades para la investigación en la que participen personas que no son capaces de prestar el consentimiento por sí mismos con el objetivo de asegurar su protección¹²¹. A tal fin, dedica un capítulo a situaciones específicas, en el que se establecen las condiciones para la participación de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, de personas en situación de emergencia clínica y de personas privadas de libertad¹²².

Para que en un proyecto de investigación participen personas incapaces de consentir por sí mismas, se debe demostrar que no es posible llevar a cabo una investigación de eficacia comparable en personas capaces de prestar su consentimiento; que al potencial participante se le informe de los derechos y garantías establecidos por ley para su protección —salvo cuando la persona no puede recibir esta información—, junto a la autorización del representante legal de la persona o la autoridad competente a tal efecto que la ley establezca¹²³. Se deben tener en cuenta los deseos u objeciones de la persona afectada. Para el caso de adultos incapaces de consentir, se insiste en que participen en el proceso de autorización en la medida en que les sea posible. Sobre los menores, su opinión debe ser tenida en cuenta, atendiendo a su edad y grado de madurez. Se debe hacer constar asimismo que la persona afectada no manifiesta ninguna objeción¹²⁴.

Sobre las investigaciones que se puedan realizar exclusivamente con la participación de menores, a fin investigar sobre su desarrollo y las enfermedades que les afectan específicamente, así como en personas afectadas por demencia, se debe tratar de investigaciones que no pueden

¹²¹ Artículos 15, 16 y 17 del *Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*. La normativa española sobre investigación biomédica dedica un capítulo a regular las condiciones en las que se puede llevar a cabo investigaciones de carácter biomédico en situaciones específicas, siguiendo el patrón establecido por el *Protocolo*. Véase *Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica* artículos 19 a 21. Un análisis al respecto DE LECUONA, I., *Los comités de ética...*, op. cit., pp. 133-170.

¹²² Artículos 18, 19 y 20 del *Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*. En este sentido véanse las aportaciones que desde la perspectiva de género se efectúan en CASADO, M. / ROYES, A., *Sobre Bioética y Género*, Ed. Civitas, Cizur Menor, Pamplona, España, 2012.

¹²³ Previa información, en los términos establecidos por el artículo 16 del *Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*.

¹²⁴ Artículo 15.1 puntos i a v del *Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*.

realizarse en voluntarios con capacidad para consentir por sí mismos¹²⁵. La opinión de la persona responsable o representante del afectado se debe tener en cuenta, para garantizar que la carga de la investigación que recaerá sobre el afectado sea siempre aceptable¹²⁶. Se trata de potenciar la autonomía de la persona para la toma de decisiones en todo momento y de establecer la máxima protección cuando no es posible manifestar la propia voluntad.

Cuando la investigación no reporte un beneficio directo sobre la salud de las personas incapaces de consentir por sí mismas, a todo lo anteriormente comentado, se añade que para que se puedan llevar a cabo este tipo de investigaciones, el proyecto debe tener como objetivo contribuir de forma significativa a mejorar la comprensión —desde la perspectiva del aumento del conocimiento científico— de la condición de la persona, su enfermedad o desorden, de tal forma que los resultados puedan reportar un beneficio a la persona afectada o a las personas en la misma situación¹²⁷. Y es aquí donde se exige, al no haber un beneficio directo sobre la salud de la persona afectada, que el riesgo y la carga que deba soportar sean mínimos. La participación de personas incapaces de prestar el consentimiento por sí mismas se justifica puesto que permite contribuir a un avance efectivo en el tratamiento de enfermedades que sólo afectan a determinadas personas, como menores y personas con discapacidad mental. Se establece también aquí nuevamente la no discriminación del participante por el hecho de que él o las personas que están a su cargo establezcan objeciones, rechacen o retiren el consentimiento prestado para participar en la investigación. Estas situaciones no deben implicar en ningún caso discriminación, en particular sobre su acceso a la asistencia sanitaria¹²⁸.

El *Protocolo* hace hincapié en la información que debe trasladarse a las personas responsables de autorizar (o no) la participación de personas que no pueden consentir por sí mismas. Siguiendo los preceptos establecidos con carácter general para aquellos que sí pueden consentir

¹²⁵ A pesar de que el *Protocolo* nada señala sobre la posibilidad de tomar en consideración voluntades anticipadas para estos supuestos el *Informe Explicativo* sí lo hace, puesto que servirán para conocer la voluntad del afectado cuando era capaz de manifestar su voluntad (Véase punto 85).

¹²⁶ Punto 86 del *Informe Explicativo*.

¹²⁷ Artículo 15.2 del *Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*.

¹²⁸ Artículo 15.3 del *Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*.

de forma autónoma, se establece que la información sea comprensible y adecuada y que esté documentada. Asimismo, la información debe incluir el objetivo, el plan investigador y los posibles riesgos y beneficios del proyecto de investigación en concreto, y la opinión del comité de ética¹²⁹. También se les debe informar de los derechos y garantías prescritos por ley para la protección de aquellas personas que no son capaces de consentir por sí mismas en participar en investigación. Especialmente sobre el derecho que les asiste a rechazar o revocar el consentimiento en cualquier momento sin que sea motivo de discriminación ni afecte a su derecho de acceso a la asistencia sanitaria. La información anteriormente especificada debe trasladarse al implicado, a menos que se encuentre en un estado tal que no pueda recibirla. Atendiendo a todo lo dicho, se trata de hacer partícipe al máximo al incapaz de consentir por sí mismo pero que puede comprender y tomar decisiones en proporción a su capacidad para entender el objetivo e implicaciones de una investigación biomédica¹³⁰.

El *Protocolo* contempla una serie de situaciones específicas, como por ejemplo las investigaciones que se realicen en mujeres embarazadas o lactantes que no reporten un beneficio directo sobre la salud de éstas, o sobre la del embrión, feto o niño. Para que puedan llevarse a cabo, es necesario: que la investigación contribuya a obtener resultados que reporten un beneficio a otras mujeres sobre su reproducción o a los embriones, fetos y niños; que no se pueda realizar una investigación de eficacia comparable en mujeres que no están embarazadas; que la investigación suponga un riesgo y carga mínimos para la mujer. En el caso de investigaciones en las que participen mujeres en periodo de lactancia, se deben extremar las precauciones para no afectar la salud de los niños. Permitir la investigación en mujeres embarazadas, embriones o fetos cuando ésta no les produzca un beneficio directo —siendo esta investigación la única posibilidad desde el punto de vista científico— no supone discriminación de la mujer embarazada¹³¹.

¹²⁹ Se trata de dos momentos distintos. La evaluación por parte del comité de la investigación que requiere recibir determinada información y la información que debe recibir el participante o sus representantes para tomar una decisión sobre si participar o no en la investigación que se propone y que implica adjuntar la evaluación del comité de ética sobre dicho proyecto. Aquí se pretende aportar una visión de conjunto y, por ello se incluyen, ambos momentos.

¹³⁰ Artículo 16 del *Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*.

¹³¹ Artículo 18 del *Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica* y punto 103 del *Informe Explicativo*.

El *Protocolo* contempla también la posibilidad de que se realicen investigaciones en personas, que no tengan por objetivo producir un beneficio directo sobre su salud y en determinadas condiciones. Con la intención de proteger a estas personas, sólo tendrán lugar cuando no sea posible realizar una investigación de eficacia comparable sin la participación de éstas; que el objetivo sea contribuir a alcanzar resultados capaces de conferir un beneficio a las personas en su misma situación —esto es, privadas de libertad— y que el riesgo y la carga que suponga la investigación sean mínimos¹³². Se encuentran en esta situación personas que dependen de forma constante de aquellos que les suministran alimento, atención médica o de otro tipo. Se refiere a investigaciones que realizadas con la participación de personas que estén privadas de libertad porque hayan sido detenidas por diversas causas, como puede ser la comisión de un delito o de forma preventiva por una enfermedad contagiosa, personas dementes, vagabundos, alcohólicos o drogadictos. El término privación de libertad se entiende tal como viene establecido en el *Convenio sobre Derechos Humanos y Libertades Fundamentales*¹³³.

Para la investigación que se realice en personas en situación de urgencia clínica, el *Protocolo* también establece una serie de condiciones. Dirige un mandato a los Estados para que determinen si procede la investigación, y bajo qué garantías puede tener lugar cuando una persona no puede prestar su consentimiento¹³⁴ y, debido a la urgencia de la situación, sea imposible obtener la autorización de su representante legal, persona o instancia autorizada a tal efecto. Las medidas legislativas que adopten los Estados deben atender a las siguientes condiciones para el desarrollo de tal investigación: que no se pueda efectuar una investigación de eficacia comparable en personas que no estén en situación de urgencia clínica; que el proyecto de investigación sólo se pueda desarrollar si ha sido aprobado específicamente para situaciones de urgencia por la instancia competente¹³⁵. Aquí parece referirse a los comités de ética en investigación biomédica y a la función evaluadora que tienen asignada como paso previo a que la autoridad competente apruebe la investigación. La legislación debe garantizar que cualquier objeción expresada por el afectado

¹³² Artículo 20 del *Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*.

¹³³ Punto 110 del *Informe Explicativo* y artículo 5 del *Convenio sobre Derechos Humanos y Libertades Fundamentales*.

¹³⁴ Se trata de una incapacidad de hecho, tal como indica el *Informe Explicativo* (Punto 106).

¹³⁵ Artículo 19.2 ii) del *Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*.

con anterioridad a la investigación y que sea conocida por el investigador se respete. También deben establecer que, para aquellas investigaciones que no vayan a reportar un beneficio directo sobre la salud del afectado, estas tengan por objetivo contribuir a la mejora del conocimiento científico de la condición, enfermedad o desorden que afecta al sujeto con el objetivo de producir un beneficio en el implicado o en las personas que se encuentren en su misma situación. Finalmente, que la investigación sólo entrañe un riesgo y carga mínimos. El *Protocolo* establece que tanto los representantes de las personas en situación de urgencia clínica como los propios implicados —en la medida de sus posibilidades—, reciban la información correspondiente a su participación en el proyecto de investigación tan pronto como les sea posible. Y que el consentimiento o la autorización se soliciten en cuanto sea posible¹³⁶.

Los comités de ética en investigación biomédica deben conocer las medidas que permitan asegurar la protección de la intimidad de los potenciales participantes en investigación y la confidencialidad de los datos personales¹³⁷. El carácter confidencial de los datos personales recogidos o generados en una investigación, se halla establecido en el *Protocolo* y deben ser tratados de acuerdo con la normativa aplicable¹³⁸. Se trata de un derecho a la intimidad y a la confidencialidad de los datos sanitarios ya reconocido en el *Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina*. Sobre los cometidos que deben desempeñar los comités de ética en investigación biomédica en relación a la confidencialidad, el *Protocolo* establece que las leyes estatales deberán garantizar que no se divulgue de forma inapropiada cualquier información relacionada con el proyecto que haya sido remitida a dichas instancias para su evaluación¹³⁹. Si no existen las medidas adecuadas —establecidas por ley— para dicha protección, es posible que los investigadores no envíen la información detallada que se requiere para que el comité de ética evalúe adecuadamente la investigación correspondiente. Si el objetivo principal del protocolo es proteger a los participantes, evitar la divulgación inapropiada a competidores o rivales es una mayor y mejor protección de las personas implicadas en investigación¹⁴⁰.

¹³⁶ Artículo 19. 3 del *Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*.

¹³⁷ Punto xiv del *Anexo al Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*.

¹³⁸ Artículo 25.1 del *Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*.

¹³⁹ Artículo 25.2 del *Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*.

¹⁴⁰ Traducción libre de la autora del trabajo. Punto 129 del *Informe Explicativo al Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*.

El *Protocolo* reconoce el derecho a la información. Significa que el participante en las investigaciones tiene derecho a conocer cualquier información que haya sido recogida sobre su salud¹⁴¹. Se trata de un artículo que reconoce el derecho a saber —y a no saber— acerca de los datos relativos a la propia salud, también aplicable en el ámbito de la investigación biomédica. El *Protocolo* añade que cualquier otra información de carácter personal recogida para un proyecto de investigación debe estar disponible para los participantes, de conformidad con las normas estatales sobre tratamiento de datos personales¹⁴². Las previsiones para comunicar aquella información que se pueda generar durante el curso de la investigación y sea relevante para la salud presente o futura de los participantes y para sus familiares¹⁴³, deben ser conocidas por los comités de ética en investigación biomédica para una adecuada evaluación del proyecto. Aspecto de especial trascendencia para una efectiva protección de los derechos de las personas implicadas, puesto que se refiere a la información que les advierta de un posible riesgo o resulte crucial para planificar el cuidado de su salud o estilo de vida.

El deber de cuidado que el *Protocolo*¹⁴⁴ establece se refiere a que los participantes tengan la oportunidad de recibir tal información, de la misma forma que tienen reconocido un derecho a no saber como se ha visto¹⁴⁵. En este sentido, el comité de ética en investigación biomédica debe analizar si la posible anonimización de los datos en un proyecto va a impedir el acceso a informaciones que pudieran ser relevantes para la salud de la persona que va a participar. Se considera una buena práctica que quede registrada —antes del inicio de la investigación— la voluntad del participante sobre si desea conocer o no tal información sobre su propia salud. El comité de ética debe también recibir información sobre el conse-

¹⁴¹ De conformidad con las disposiciones establecidas en el artículo 10 del *Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina*.

¹⁴² Artículo 26 del *Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*.

¹⁴³ Punto xv del *Anexo al Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*.

¹⁴⁴ Artículo 27 del *Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica* sobre el deber de cuidado.

¹⁴⁵ Un derecho a saber y a no saber informaciones relativas a la salud ya reconocido en el *Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina*. Artículo 26 del *Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*. El *Protocolo*, para respetar este derecho a no saber dispone que a los participantes se les debe ofrecer la información. El *Informe Explicativo* aclara que el derecho saber y a no saber datos relativos a la salud puede ser objeto de restricciones, como por ejemplo la protección de terceras personas o la salud pública (Punto 136).

jo genético que se deberá proveer, así como otro tipo de asistencia en el ámbito sanitario necesaria para explicar la naturaleza de los resultados y las opciones disponibles para la persona afectada¹⁴⁶, exigiendo, asimismo, el deber de confidencialidad al comunicar la información y su custodia.

El deber de cuidado recae sobre el investigador y es éste quien debe valorar si la información obtenida como resultado de la investigación, o aquella surgida en su curso, se debe poner a disposición de los afectados. No hay que perder de vista que se refiere a aquella información que pueda ser relevante para la salud o la calidad de vida de las personas. En este sentido, la consulta al comité de ética por parte del investigador puede ser útil para dilucidar si la información es relevante para las personas implicadas y si, en su caso, debe ponerse a su disposición¹⁴⁷. De esta forma se constata la función asesora que los comités de ética en investigación biomédica pueden llevar a cabo durante el curso de las investigaciones, que también contribuye a evaluar la investigación y a supervisarla desde el prisma de la protección de los derechos de los implicados, objetivo a alcanzar en cualquiera de las fases de la misma.

c) Otra información

Finalmente, el *Anexo del Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica* sobre la información que se debe remitir a los comités de ética en investigación biomédica, en el apartado dedicado a otra información, se refiere, entre otras cuestiones, a los detalles relacionados con pagos y compensaciones que se puedan realizar en el contexto de un proyecto de investigación determinado¹⁴⁸, y que tienen como destinatarios participantes, investigadores e instituciones de investigación. Esta es, sin duda, una información esencial para el examen que deben realizar los comités de ética, precisamente porque determinados pagos y compensaciones pueden conducir a la toma de decisiones contrarias a la protección de los derechos de los participantes y a su propia seguridad e incluso poner en riesgo su vida¹⁴⁹. En el mismo sentido, información detallada sobre las circunstancias que puedan dar lugar a un conflicto de intereses y que afecte

¹⁴⁶ Punto 57 del *Informe Explicativo la Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*.

¹⁴⁷ Punto 131 del *Informe Explicativo la Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*.

¹⁴⁸ Punto xvi del *Anexo al Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*.

¹⁴⁹ Desde la perspectiva del participante, aceptar un riesgo elevado por la compensación que se ofrece es un ejemplo (Punto 58 del *Informe Explicativo*).

el juicio independiente de los investigadores¹⁵⁰ también debe ser conocida por los comités de ética.

En este punto se considera necesario analizar pormenorizadamente las disposiciones que establece el *Protocolo* acerca de la llamada “influencia indebida” sobre potenciales participantes¹⁵¹, que el *Informe Explicativo* comenta en profundidad. Su detección durante el examen efectuado por los comités de ética de la investigación biomédica es crucial. El objetivo es evitar que los potenciales participantes sean objeto de presiones, especialmente las personas más vulnerables y dependientes, que condicionen sus decisiones y afecten sus derechos. Es quizás donde mejor se evidencia que los comités de ética se configuran como mecanismos de protección de las personas en investigación biomédica. También es donde se visibiliza con mayor intensidad la preocupación por proteger especialmente a los más vulnerables y el esfuerzo por concretar el significado y alcance de la vulnerabilidad, cuestión de especial interés desde la perspectiva de la justicia social. La detección de situaciones de influencia indebida es crítica para una adecuada protección de las personas en investigación biomédica. En este sentido, promotores e investigadores deben facilitar información a los comités de ética que pueda ser útil para evitarla.

Los comités de ética en investigación biomédica deben evaluar que los potenciales participantes de un proyecto de investigación no reciban una influencia indebida que les induzca a tomar decisiones que, de otra forma, no tomarían. Se trata de un concepto amplio de influencia indebida, que no sólo se refiere a averiguar si las compensaciones económicas que se ofrezcan por la participación en el proyecto investigador sean desproporcionadas. Incluye, además, la coacción. La influencia indebida suele ejercerse en aquellas personas más débiles e indefensas, sobre las que cualquier pequeña presión puede influir sobre su voluntad y hacerles creer que deben consentir su participación, cuando esa no es su intención inicial¹⁵².

Los pagos o compensaciones a personas por su participación en investigación biomédica están permitidos, pero deben ser objeto de escrutinio por parte de los comités de ética, que decidirán si la cantidad ofrecida es —o no— una influencia indebida, que presiona a la persona para con-

¹⁵⁰ Punto xvii del *Anexo al Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*.

¹⁵¹ Artículo 12 del *Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*.

¹⁵² Punto 62 del *Informe Explicativo del Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*.

sentir su participación. Deberán ponderar si el pago o compensación que se ofrece es proporcional al riesgo o carga que van a sufrir. Se trata de comprobar que la cantidad que se ofrece no anime a los potenciales participantes a asumir riesgos que de otra forma serían inaceptables. También está permitido reembolsar gastos y compensar por el tiempo que les pueda tomar la participación en el proyecto¹⁵³.

El *Informe Explicativo* recuerda que, a pesar de que el *Protocolo Adicional* menciona expresamente la influencia indebida de naturaleza económica, existen otros tipos de influencia indebida que no deben descartarse. Entre otros ejemplos, se refiere a la promoción laboral, a las notas académicas, o a limitar el acceso a la asistencia sanitaria o, por el contrario, mejorarla. En cualquier caso, será el comité de ética en investigación biomédica el que deba detectar y valorar si existe o no influencia indebida en un determinado proyecto de investigación y, por lo tanto, decidir sobre su aceptabilidad. El comité de ética no emitirá un informe favorable hasta que no se haya solucionado la situación que haya podido dar lugar a las influencias indebidas detectadas. Una situación en la que puede darse influencia indebida es en el contexto de la relación médico —que a su vez es investigador— y paciente. Para evitar ejercer una influencia indebida sobre el paciente o potencial participante en un proyecto de investigación, se propone que intervenga una tercera persona que, con carácter neutral, sea quien solicite el consentimiento previa información¹⁵⁴. El *Protocolo Adicional* atiende especialmente a la protección de las personas vulnerables y dependientes en relación a las posibles influencias indebidas que se puedan ejercer sobre ellas¹⁵⁵, y contra las que los comités deben luchar mediante su detección. Sobre este punto el *Informe Explicativo* aporta información muy útil para los miembros de comités de ética en investigación biomédica, porque especifica a qué se refiere con la expresión de “personas dependientes y vulnerables”, indicando qué tipos de vulnerabilidad pueden darse, a fin de facilitar el trabajo de detección y para una efectiva protección de las personas implicadas.

Las personas dependientes de cuidados o asistencia sanitaria continuada, aquellos privados de libertad, los universitarios, en servicio militar,

¹⁵³ Punto 64 del *Informe Explicativo del Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*.

¹⁵⁴ Punto 65 del *Informe Explicativo del Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*. Propuesta que se considera una buena práctica.

¹⁵⁵ Artículo 12 del *Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*. “(...) se debe prestar particular atención a las personas vulnerables o dependientes”.

los trabajadores del ámbito de la salud, son algunos ejemplos de personas dependientes. Si bien todos los participantes en una investigación son vulnerables, porque comporta cierta “utilización” de la persona aunque sea con fines lícitos —como aumentar el conocimiento científico— hay personas más vulnerables, que otras— que corren el riesgo de recibir un trato alejado de cualquier pauta ética en investigación biomédica, incluso aquellas que han prestado su consentimiento libre e informado¹⁵⁶.

Por la aportación que supone, para una mejor evaluación del proyecto investigador por parte de los comités de ética en investigación biomédica, se considera oportuno exponer aquí la clasificación que el *Informe Explicativo* propone sobre el concepto de vulnerabilidad. Ésta puede ser cognitiva, situacional, institucional, deferente, médica, económica y social¹⁵⁷. La vulnerabilidad cognitiva se refiere a aquellas personas que no pueden tomar una decisión informada sobre si consentir o no a una investigación, como por ejemplo, los menores o las personas con demencia. La vulnerabilidad situacional afecta a aquellas personas que, aún teniendo capacidad para tomar decisiones, no pueden hacerlo momentáneamente, como por ejemplo, en una situación de emergencia o porque tienen problemas para comprender correctamente el lenguaje en el que se les transmite la información y se les solicita el consentimiento. La vulnerabilidad institucional se refiere a aquellas personas que pudiendo consentir, se encuentran bajo la autoridad de otras personas o instancias con un interés propio y que, por ello, posiblemente se genere un conflicto de intereses en relación a un proyecto de investigación concreto. A título de ejemplo, la vulnerabilidad institucional la pueden sufrir militares, estudiantes e ingresados en prisión, que pueden definirse también como personas dependientes. La vulnerabilidad deferente es similar a la anterior pero de base social, por ejemplo, en deferencia a la opinión subjetiva de un miembro de la familia o la deferencia de un paciente por los deseos de su médico, sean éstos percibidos o reales. La vulnerabilidad médica afecta a aquellos enfermos para los que no existe tratamiento estándar satisfactorio y que asimismo pueden ser objeto de explotación en base a la promesa de ser curados. La vulnerabilidad económica se dice de aquellas personas que, aún teniendo capacidad para consentir, la compensación económica que se les ofrece —precisamente por su situación económica— les induce a participar en la investigación. La vulnerabilidad social se predica de aquellos grupos que

¹⁵⁶ Punto 68 del *Informe Explicativo*.

¹⁵⁷ Punto 69 del *Informe Explicativo*.

pueden ser discriminados por diversas razones. Sobre la vulnerabilidad de carácter económico y social, el *Informe Explicativo* se refiere especialmente a la investigación en Estados no Parte del Protocolo, en los que pueden darse situaciones económicas sociales y educativas muy desventajosas que sitúen a los potenciales participantes en una posición en la que los distintos tipos de vulnerabilidad se superpongan¹⁵⁸.

Los comités de ética en investigación biomédica deben recibir información sobre los posibles usos —incluidos los de carácter comercial— de los resultados de las investigaciones, los datos y las muestras biológicas. Eso incluye tanto los resultados previstos de la investigación como aquellos usos adicionales para las muestras biológicas o los datos personales provenientes de una investigación que se almacenen para utilizar con posterioridad¹⁵⁹.

Todas aquellas cuestiones éticas que considere el investigador, así como los detalles sobre el aseguramiento del daño que se puedan producir en el contexto de la investigación biomédica, deben ser conocidas por los comités de ética en investigación biomédica¹⁶⁰. Finalmente, se deja abierta la posibilidad en el *Anexo al Protocolo*, a que los comités de ética soliciten cualquier otra información adicional que consideren necesaria para la evaluación del proyecto.

5.2.2. FUNCIONES DE LOS COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DURANTE EL DESARROLLO Y UNA VEZ FINALIZADA LA INVESTIGACIÓN

Desde la perspectiva de los comités de ética y las funciones que desempeñan en investigación biomédica, el Capítulo III del *Protocolo Adicional* dedicado a estas instancias, establece claramente la función de evaluación de proyectos de investigación con carácter previo a su desarrollo pero, en cambio, nada se dice sobre si deben realizar funciones de seguimiento durante o una vez finalizada la investigación. Para obtener una visión de conjunto y determinar las funciones de los comités de ética en investigación biomédica en todo momento, es preciso analizar otros

¹⁵⁸ Véase LUNA, F., "Vulnerabilidad: la metáfora de las capas", *Lexis Nexis*, Núm. 4, 2008, pp. 60- 66.

¹⁵⁹ Punto xviii del *Anexo al Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica* y punto 59 del *Informe Explicativo*.

¹⁶⁰ Punto xix y xx del *Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*.

preceptos del *Protocolo* relativos al establecimiento de medidas de seguridad y supervisión de las investigaciones¹⁶¹.

El *Protocolo* dispone la realización de un adecuado seguimiento de la salud de los participantes una vez las investigaciones se han iniciado con el objetivo de minimizar el riesgo y las cargas para éstos en aras de garantizar su seguridad, de tal forma que se puedan registrar y evaluar los acontecimientos adversos que puedan surgir en el curso de las investigaciones. El *Informe Explicativo* señala como buena práctica el establecimiento de un comité de seguimiento de la seguridad¹⁶².

Que los proyectos de investigación aprobados sean evaluados nuevamente a la luz de ulteriores avances científicos, forma parte de las medidas seguridad y supervisión de la investigación biomédica que establece el *Protocolo*¹⁶³. Es preciso analizar el contenido de esta disposición respecto del impacto que puede producir el avance del conocimiento científico en la investigación biomédica desde una triple perspectiva, puesto que se proyecta como un mandato a los Estados, a los comités de ética y a los investigadores. En efecto, el artículo contiene mandato a los Estados para que establezcan —mediante disposiciones legales— cuándo debe procederse a una nueva evaluación de la investigación. Si bien la investigación biomédica es necesaria, también lo es proteger a los participantes y la nueva evaluación es una medida destinada a tal fin. En el *Informe Explicativo* se recomienda que sean los Estados los que designen qué instancia es la competente para llevar a cabo este nuevo examen y es aquí donde nuevamente cobran protagonismo los comités de ética en investigación biomédica. Si bien los Estados tienen libertad para determinar quién realizará tal evaluación, se considera recomendable que sean los comités de ética los que desempeñen esta función de supervisión destinada a garantizar la seguridad de los participantes durante el desarrollo del proyecto. También se introduce un mandato dirigido a los investigadores, quienes tienen la obligación —independientemente de que se articulen mecanismos de supervisión del proyecto— de revisar el proyecto en curso ante cualquier nuevo desarrollo científico o evento adverso que pueda poner

¹⁶¹ Capítulo VII del *Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*.

¹⁶² Artículo 21 del *Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica* y punto 115 del *Informe Explicativo del Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*.

¹⁶³ Artículo 24.1 del *Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*.

en entredicho la investigación¹⁶⁴. Este nuevo examen, una vez iniciada la investigación, permitirá determinar si es preciso suspenderla o si es necesario introducir cambios en el proyecto aprobado inicialmente. También puede servir para determinar si los participantes en la investigación deben ser informados del desarrollo de la misma y sobre los resultados¹⁶⁵ o que sea preciso obtener un nuevo consentimiento o, en su caso, autorización—vía representante legal— para que su participación continúe¹⁶⁶.

La publicación de resultados que susciten interrogantes sobre la relevancia de la investigación en curso, es una de las razones que conducen a evaluar nuevamente el proyecto y, en su caso, a suspender la investigación. Pero también aquellos acontecimientos que surjan de forma inesperada y que puedan afectar a los participantes. Asimismo, el *Protocolo* establece que la “instancia competente”¹⁶⁷ debe ser informada de las razones por las que una investigación se termina de forma prematura. La referencia a la “instancia competente” se entiende como una alusión directa a los comités de ética en investigación biomédica, que deben conocer dichas razones, y también como la autoridad competente en autorizar las investigaciones. El *Protocolo* establece el principio de disponibilidad de los resultados de la investigación¹⁶⁸ introduciendo una serie de obligaciones para el investigador responsable, en estrecha relación con los comités de ética en investigación biomédica. El envío de un informe o resumen del proyecto de investigación al comité de ética o a la instancia competente¹⁶⁹, puede interpretarse como una función de control de la investigación una vez finalizada.

Especialmente destacable es la obligación que establece el *Protocolo* para el investigador orientada a tomar las medidas necesarias para hacer

¹⁶⁴ Punto 123 del *Informe Explicativo del Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*.

¹⁶⁵ El *Protocolo* establece la obligación de informar a los participantes sobre cualquier información nueva que puede ser relevante (Artículo 24.3 del *Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*).

¹⁶⁶ Artículo 22.2 del *Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*.

¹⁶⁷ Artículo 24.4 del *Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*.

¹⁶⁸ Artículo 28 del *Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*.

¹⁶⁹ Artículo 28.1 del *Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*. Asimismo especifica que las conclusiones de la investigación deben estar disponibles para los participantes en un tiempo razonable y a solicitud de éstos (artículo 28.2). El *Informe Explicativo* inicia el comentario del artículo con “la rendición de cuentas” (*accountability*) entre el investigador y el participante.

públicos los resultados de la investigación en un tiempo razonable¹⁷⁰. La publicación de resultados incluye tanto los positivos como los negativos y deben publicarse o estar disponibles a fin de que se puedan consultar, no sólo por la comunidad investigadora sino también que los participantes y el público en general pueda acceder. El objetivo es evitar investigaciones repetitivas y luchar contra las estrategias de no publicación de resultados —sean positivos o negativos— que respondan a motivaciones comerciales o no científicas¹⁷¹. Si bien no es objeto de tratamiento por parte del *Protocolo*, la publicación de los resultados de las investigaciones requiere la mención del comité de ética en investigación biomédica que aprobó el proyecto¹⁷².

6. Conclusiones

El *Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*, como continuador de las disposiciones establecidas por el Consejo de Europa en el *Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina* en el ámbito de la investigación científica —en el que se integra la investigación biomédica—, aporta una respuesta jurídica internacional completa y adecuada para la regulación de los comités de ética en investigación biomédica. Así, los comités de ética en investigación biomédica, como mecanismos de protección de las personas, se consolidan en la esfera internacional convirtiéndose en piezas clave. Son instancias que permiten la evaluación previa, el control de la investigación durante su curso y en su finalización. Sin su intervención no es posible desarrollar proyectos de investigación en los Estados.

Una respuesta jurídica internacional que persigue la armonización y que debe condicionar la forma en la que los Estados regulen la investigación biomédica y el establecimiento de comités de ética, como

¹⁷⁰ Artículo 28.3 del *Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*. Una obligación que no es de carácter absoluto, le son aplicables las restricciones contempladas en el artículo 26.1 del *Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina*.

¹⁷¹ El ejemplo que utiliza el *Informe Explicativo* es esclarecedor, cuando los resultados de la investigación se refieren a medidas para combatir el uso de armas biológicas la obligación de publicar del investigador cede ante la protección de la seguridad pública (Punto 136).

¹⁷² Es un requisito que se halla contemplado en los códigos de buenas prácticas científicas y también así lo establece la normativa española sobre ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios de uso humano. Véase por ejemplo, *Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos*.

garantía para su adecuado control. La vocación universal del *Protocolo*, proyectándose a Estados no Parte, aspira a conseguir el mismo nivel de protección para las personas participantes independientemente del lugar en el que se realicen las investigaciones. Una sólida contribución desde la esfera internacional que adolece de la suficiente voluntad política para su efectiva puesta en práctica por parte de los Estados. Hoy, casi 10 años después de su entrada en vigor, el *Protocolo* sigue siendo un gran desconocido, y la falta de referencias doctrinales muestra el camino por recorrer.

Ante tal situación, la respuesta normativa que aporta el *Protocolo* debe servir de base para el desarrollo de procedimientos de trabajo, que permitan el paso de la teoría a la acción, para que los comités de ética se conviertan en verdaderos garantes de las personas en investigación biomédica. Se reclama así concreción acerca de cómo proceder para que, mediante el adecuado ejercicio de las funciones establecidas en el plano normativo a los comités de ética, sea posible una efectiva protección. La información que deben recabar los comités y sobre la que el *Protocolo* hace especial hincapié representa un aporte crucial. Permite establecer qué parámetros sirven de guía para evaluar, y cuál es su justificación, para un adecuado examen de cada proyecto de investigación. En este sentido, la utilidad de las aportaciones del Consejo de Europa para la caracterización de los comités de ética en investigación biomédica y para concretar sus funciones es inestimable.

Desde la perspectiva práctica, el *Protocolo* debe ser un texto de referencia para cualquier persona —independientemente de su formación— que evalúe, como parte de un comité de ética en investigación biomédica- proyectos en los que participen o se hallen implicados seres humanos. Un texto que permite avanzar en la solución de problemas nuevos y la concreción de aspectos clásicos en investigación biomédica, pero poco explorados desde la dimensión jurídica. Como valiosa herramienta de trabajo, y para contribuir a la capacitación, formación y sensibilización de miembros de comités de ética y otros agentes implicados en investigación biomédica, no sólo permite concretar problemas y visibilizar soluciones con la correspondiente justificación, uniformizar procedimientos, anticipar conductas y generar buenas prácticas en investigación que redunden en una eficaz y cada vez mayor protección de las personas participantes o implicadas. Se incluye aquí el respeto y promoción de la libertad investigadora, que impulsa el desarrollo de la investigación biomédica, absolutamente necesaria en y para las per-

sonas, y que sirve de base al aumento del conocimiento y su posterior aplicación.