



UNIVERSITAT DE
BARCELONA



Observatori de
Bioètica i Dret
Universitat de Barcelona



Revista de Bioética y Derecho

www.bioeticayderecho.ub.edu – ISSN 1886 –5887

ARTÍCULO

Gobernanza, cumplimiento normativo e investigación biomédica clínica: el caso de los comités de ética de la investigación de la comunidad de Madrid

Governança, compliment normatiu i investigació biomèdica clínica: el cas dels comitès d'ètica de la investigació de la Comunitat de Madrid

Governance, regulatory compliance and clinical biomedical research: the case of the research ethics committees of the community of Madrid

Miguel Ángel Ramiro Avilés¹, Berta Martín Jiménez², Marilena Alina Nastasache³, Julia Planillo Royo⁴, Paulina Ramírez Carvajal⁵

¹ Miguel Ángel Ramiro Avilés. Grupo de Investigación 'Discapacidad, Enfermedad Crónica y Accesibilidad a los Derechos'. Facultad de Derecho, Universidad de Alcalá, calle Libreros 27, 28801 Alcalá de Henares. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-8354-8244>. Email: miguelangel.ramiro@uah.es.

² Berta Martín Jiménez. Grupo de Investigación 'Discapacidad, Enfermedad Crónica y Accesibilidad a los Derechos' - Universidad de Alcalá – <https://orcid.org/0000-0002-9893-5933>

³ María Del Pilar Castro Arellano. Grupo de Investigación 'Discapacidad, Enfermedad Crónica y Accesibilidad a los Derechos' - Universidad de Alcalá – <https://orcid.org/0009-0001-8688-0592>

⁴ Guillermo Alexander Quezada Castro. Grupo de Investigación 'Discapacidad, Enfermedad Crónica y Accesibilidad a los Derechos' - Universidad de Alcalá

⁵ Paulina Ramírez Carvajal. Grupo de Investigación 'Discapacidad, Enfermedad Crónica y Accesibilidad a los Derechos' - Universidad de Alcalá – <https://orcid.org/0000-0001-8936-3796>



Copyright (c) 2024 Miguel Ángel Ramiro Avilés, Berta Martín Jiménez, Marilena Alina Nastasache, Julia Planillo Royo y Paulina Ramírez Carvajal. Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-No Comercial-Sin Obra Derivada 4.0 Internacional.

Resumen

La gobernanza y el cumplimiento normativo son imprescindibles para proteger los derechos de las personas que participan en la investigación biomédica clínica. Los comités de ética de la investigación, como uno de los actores claves en la gobernanza, son responsables de cumplir y hacer cumplir las normas jurídicas vigentes que regulan la investigación biomédica clínica. Esto supone que los comités de ética de la investigación deban estar pendientes de las actualizaciones legislativas con el fin de adaptar los protocolos normalizados de trabajo. Los comités de ética de la investigación de la Comunidad de Madrid no han adaptado sus protocolos a lo dispuesto en la Ley 8/2021 y en la Ley 6/2022, lo que puede afectar a los derechos de las personas con discapacidad que participan en los estudios clínicos y ensayos clínicos, lo cual refleja la situación de dominación y opresión en que les coloca la sociedad.

Palabras clave: gobernanza; cumplimiento normativo; comité de ética de la investigación.

Resum

La governança i el compliment normatiu són imprescindibles per protegir els drets de les persones que participen en la investigació biomèdica clínica. Els comitès d'ètica de la investigació, com a un dels actors clau en la governança, són responsables de complir i fer complir les normes jurídiques vigents que regulen la investigació biomèdica clínica. Això suposa que els comitès d'ètica de la investigació hagin d'estar pendents de les actualitzacions legislatives per tal d'adaptar els protocols normalitzats de treball. Els comitès d'ètica de la investigació de la Comunitat de Madrid no han adaptat els seus protocols al que disposen la Llei 8/2021 i la Llei 6/2022, cosa que pot afectar els drets de les persones amb discapacitat que participen en els estudis clínics i assajos clínics, la qual cosa reflecteix la situació de dominació i opressió en què les situa la societat.

Paraules clau: governança; compliment normatiu; comitè d'ètica de la investigació.

Abstract

Governance and regulatory compliance are essential to protect the rights of participants in clinical biomedical research. Research ethics committees, as one of the key players of the governance, are responsible for complying with and enforcing the legal regulations in force on biomedical research. This means that research ethics committees must be aware of legislative updates in order to adapt their standardized work protocols. Research ethics committees of the Community of Madrid have not updated their protocols to the provisions of Act 8/2021 and Act 6/2022, which could affect to the rights of people with disabilities who participate in clinical studies and clinical trials, and reflecting the situation of domination and oppression in which society places them.

Keywords: governance; regulatory compliance; ethics research committee.

1. Introducción

Los comités de ética de la investigación son una pieza clave en la gobernanza de la investigación biomédica clínica¹ desde que en la reforma de la *Declaración de Helsinki* en 1975 se impusiese la revisión previa del protocolo de investigación². Debido a los abusos cometidos a lo largo de la historia³, la gobernanza de la investigación biomédica clínica es una preocupación que señala a los comités de ética de la investigación como una pieza clave, pues en ellos confluyen los diversos actores (promotores, investigadores, participantes, asociaciones de pacientes, administración pública) que participan en la búsqueda de datos científicos y tienen intereses interdependientes. En este trabajo queremos resaltar la importancia que la gobernanza y el cumplimiento normativo, como parte esencial de aquella, tienen en la investigación biomédica clínica pues obligan a los diferentes actores que participan, incluidos los comités de ética de la investigación, a que sean responsables con las obligaciones que emanan de las normas jurídicas y de las normas éticas aplicables. Esto supone que los comités de ética de la investigación, ya estén regulados en la Ley 14/2007 o en el Reglamento Europeo sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano y en el Real Decreto 1090/2015⁴, deban estar pendientes de las actualizaciones legislativas con el fin de adaptar sus programas de cumplimiento normativo, que se formalizan en los protocolos normalizados de trabajo. Esta falta de actualización es la que hemos detectado en los comités de ética de la investigación de la Comunidad de Madrid, lo cual afecta negativamente a los derechos de las personas con discapacidad que voluntariamente participan en los estudios clínicos y ensayos clínicos con medicamentos y refleja la situación de opresión en que les coloca la sociedad.

2. La gobernanza en la investigación biomédica clínica

El concepto de gobernanza describe las variadas formas de participación cooperativa de agentes públicos y privados en la regulación y gestión de las interdependencias existentes en una determinada materia⁵. En lo que concierne a este trabajo, nos centramos en la gobernanza de la investigación biomédica clínica, que englobaría así todas las normas, procedimientos y

¹ SNIDERMAN, AD. The governance of clinical trials. *Lancet*. 1996; 347: 1387-1388.

² DE ABAJO, FJ. La Declaración de Helsinki VI: una revisión necesaria, pero ¿suficiente?. *Revista Española de Salud Pública*, 2001; 75(5): 407-420.

³ REVERBY S. *Examining Tuskegee: The infamous syphilis study and its legacy*. Chapel Hill: The University of North Carolina Press. 2009.

⁴ Englobamos bajo una única denominación ‘comité de ética de la investigación’ tanto al ‘comité de ética de la investigación’ (CEI) como al ‘comité de ética de la investigación con medicamentos’ (CEIm).

⁵ NICKEL R. Gobernanza. *Eunomia. Revista en Cultura de la Legalidad*. 2014; 7: 185.

comportamientos mediante los que se articulan los intereses interdependientes, se gestionan los recursos y se ejerce el poder en todas «las investigaciones relacionadas con la salud humana que impliquen procedimientos invasivos» (art. 1.a Ley 14/2007), constituyan o no estudios clínicos o ensayos clínicos con medicamentos⁶. Así entendida, la gobernanza se refiere a los aspectos regulatorios básicos del cómo funciona y desarrolla la investigación biomédica clínica⁷, dando lugar a un «método o mecanismo diferenciado para gestionar los conflictos y resolver los problemas»⁸.

La gobernanza es un concepto que debería considerarse clave en el desarrollo de la investigación biomédica clínica, en especial cuando se desarrolla en forma de ensayo clínico con medicamentos, porque genera un sistema de gestión que tiene en cuenta que los diferentes actores involucrados (promotores, investigadores, participantes, asociaciones de pacientes, administración pública, comités de ética de la investigación) son independientes unos de otros e interdependientes entre ellos. Ninguno puede imponer una solución y son consciente de que todos pierden si no es posible encontrar una solución para el conflicto de intereses⁹. Esto invita a que los diferentes actores involucrados interactúen regularmente de manera colaborativa para que a través de una serie de requisitos éticos, legales y de calidad científica que afectan al diseño, dirección, desarrollo, seguimiento, auditoria, evaluación, registro y análisis de la investigación, se garantice la obtención de datos científicos fiables y robustos al tiempo que se protegen los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes y se genera confianza en la sociedad.

Esta forma genuina de gestionar conflictos y resolver problemas es fruto de la industrialización de la investigación clínica¹⁰, la cual ya no es una actividad desarrollada y financiada en exclusiva por los Estados. En la actualidad, la investigación clínica desarrollada en forma de ensayo clínico se promueve y financia casi exclusivamente por la industria farmacéutica,

⁶ En el artículo 2.1.h del RD 1090/2015 se define 'estudio clínico' como «Toda investigación relativa a personas destinada a: 1.º Descubrir o comprobar los efectos clínicos, farmacológicos o demás efectos farmacodinámicos de uno o más medicamentos. 2.º Identificar cualquier reacción adversa a uno o más medicamentos. 3.º Estudiar la absorción, la distribución, el metabolismo y la excreción de uno o más medicamentos, con el objetivo de determinar la seguridad y/o eficacia de dichos medicamentos. También tendrán la consideración de estudios clínicos los estudios observacionales con medicamentos realizados con alguno de los propósitos referidos en el párrafo k)». Por su parte en la letra i) se define 'ensayo clínico' a todo estudio clínico «que cumpla cualquiera de las siguientes condiciones: 1.º Se asigna de antemano al sujeto de ensayo a una estrategia terapéutica determinada, que no forma parte de la práctica clínica habitual del Estado miembro implicado. 2.º La decisión de prescribir los medicamentos en investigación se toma junto con la de incluir al sujeto en el estudio clínico. 3.º Se aplican procedimientos de diagnóstico o seguimiento a los sujetos de ensayo que van más allá de la práctica clínica habitual».

⁷ ADDINK H. *Good Governance. Concept and Context*. Oxford: Oxford University Press. 2019: 3.

⁸ SCHMITTER PC. Defining, explaining and then, exploiting the elusive concept of 'governance'. *Journal of the Humanities and Social Sciences*. 2019; 12: 549.

⁹ Ibidem: 552.

¹⁰ RETTIG RA. The industrialization of clinical research. *Health Affairs*. 2000; 19(2): 129-146.

pero su implementación requiere el uso de recursos públicos, la participación de personas que están bajo la jurisdicción de un Estado, y la supervisión por parte de órganos administrativos; sin olvidar que el fin último de un ensayo clínico con medicamentos o con productos sanitarios es el desarrollo de nuevos fármacos o productos sanitarios que tienen que ser autorizados por las agencias regulatorias antes de que puedan ser comercializados.

Esta gobernanza se desarrolla en las reuniones periódicas de los comités de ética de la investigación. En esas reuniones se produce la interacción de los diferentes agentes involucrados que tienen intereses interdependientes: el promotor busca iniciar el ensayo clínico en el menor tiempo posible para reducir los costos de gestión y obtener, salvo que se trate de un ensayo clínico no comercial, la licencia de comercialización; el equipo investigador está interesado en que su hospital participe en el ensayo clínico para obtener fondos y publicar los resultados; los participantes y las asociaciones de pacientes pueden tener diferentes intereses dependiendo de si son personas que tienen la condición de salud o la enfermedad que se investiga; el comité como tal vela por la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas que participan en la investigación biomédica, tratando de evitar que los equipos de investigación puedan dañarlas y que la sociedad se beneficie de un proceso que puede lesionar impropia e indignamente a otros. Todos los agentes involucrados están interesados en que la investigación clínica, en especial si es un ensayo clínico, corrobore la hipótesis de trabajo, pudiendo así iniciar o consolidar el camino hacia la comercialización del fármaco en investigación; obtener el impacto deseado con la investigación; o contribuir a la consecución de progreso científico. En consecuencia, los plazos establecidos para realizar las reuniones de evaluación de un expediente de solicitud de autorización de ensayo clínico deben ser lo suficientemente largos para permitir una evaluación correcta y exhaustiva desde el punto de vista científico y ético y legal, pero al mismo tiempo deben ser lo suficientemente breves para permitir el acceso a tratamientos nuevos e innovadores en el menor tiempo posible¹¹.

La gobernanza permite adoptar un sistema de gestión en el que es central la dimensión evaluativa de todos los procesos. En ese sentido, los comités de ética de la investigación están encargados de evaluar tanto la pertinencia científica y la aceptabilidad ética del proyecto, como la idoneidad del equipo de investigación y de las instalaciones o el cumplimiento de las normas jurídicas vigentes que sean aplicables. Son los encargados de garantizar que la investigación clínica no solo esté bien diseñada desde el punto de vista científico para obtener esos datos fiables y sólidos sino que también se realice sin atropellar la dignidad de las personas que

¹¹ GLASZIOU P *et al.* Improving research ethics review and governance can improve human health. *Journal of the Royal Society of Medicine*. 2021; 114(12): 556.

voluntariamente participan, respetando sus derechos y libertades y haciendo prevalecer su salud, intereses y bienestar por encima de los intereses de la sociedad o de la ciencia, en especial si pertenecen a grupos a los que la legislación aplicable considera que están en una situación de vulnerabilidad. De este modo, estos comités aportan una evaluación externa e independiente respecto de los investigadores y promotores que está destinada a comprobar que la consecución del objetivo principal de la investigación biomédica clínica, que no es otro que el de obtener información científica, no desatiende la protección de ciertos valores y principios vinculados a los derechos humanos¹².

En la *Declaración de Helsinki* se establece que antes de iniciar cualquier investigación médica en seres humanos, los protocolos deben enviarse «para consideración, comentario, consejo y aprobación al comité de ética de investigación pertinente». En esas tareas el comité «debe considerar las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación, como también las normas internacionales vigentes». Puede observarse en esa previsión que los comités de ética de la investigación participan de la gobernanza de la investigación clínica al tener encomendada la tarea de evaluar el cumplimiento normativo para evitar que se cometan abusos¹³. Esta misma previsión se recoge en la legislación española, pues los CEI y los CEIm son los encargados de evaluar el cumplimiento normativo por parte los equipos de investigación que van a realizar los estudios clínicos o los ensayos clínicos con medicamentos. Así, una vez que están debidamente acreditados¹⁴, los CEI y los CEIm tienen entre sus funciones «ponderar los aspectos metodológicos, éticos y legales del proyecto de investigación» (art. 12.2.b Ley 14/2007) o «evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales y emitir el dictamen correspondiente» (art. 12.1.a RD 1090/2015).

3. El cumplimiento normativo en la investigación biomédica clínica

Un elemento clave para que haya una buena gobernanza es el respeto de la legalidad vigente¹⁵, por lo que el cumplimiento normativo es un componente esencial. Los escándalos corporativos por la falta de control interno y de capacidad para prevenir y detectar los riesgos inherentes a la

¹² KATZ J. Human experimentation and human rights. *Saint Louis University Law Journal*. 1993-1994; 38: 54.

¹³ BORSELLINO G, FOONG P, ALLAN S. The regulation and governance of clinical trials: Past and present considerations to ensure ethical treatment of human participants. *Journal of Law and Medicine*. 2021; 28(2): 423-425.

¹⁴ RAMIRO AVILÉS, MA. La acreditación de los comités de ética de la investigación. *Gaceta Sanitaria*. 2017; 31(1): 53-56.

¹⁵ ADDINK H. *Good Governance. Concept and Context*. Op.cit: 5.

actividad empresarial es uno de los factores que más ha influido en el desarrollo del cumplimiento normativo.

El cumplimiento normativo se enfrenta a la corrupción institucional, esto es, «a las dependencias sistemáticas y las prácticas informales que distorsionan la misión social de una institución»¹⁶. La industria farmacéutica ha ocultado, ignorado o manipulado la evidencia científica sobre determinados fármacos en demasiadas ocasiones. En el caso de la investigación biomédica clínica, episodios trágicos de mala praxis en ensayos clínicos¹⁷ también han señalado la necesidad de asegurar la buena gobernanza, y con ella el cumplimiento normativo, para identificar los riesgos que provienen de la incertidumbre consustancial a la actividad y para proteger a las personas involucradas en la investigación clínica¹⁸. Estamos ante una de las actividades más sensibles y proclives a los abusos pues la incertidumbre que rodea a la investigación clínica genera una serie de conflictos de intereses que son genuinos.

El cumplimiento normativo surge en el ámbito de las empresas, pero no se limita a dicho ámbito, y engloba todos aquellos programas, procedimientos, políticas, guías o protocolos internos¹⁹ que, por un lado, tratarán de garantizar el cumplimiento de las obligaciones impuestas por las normas jurídicas aplicables a la actividad y, por otro lado, tratarán de conseguir una gestión más ética²⁰. De este modo, en los programas de cumplimiento normativo hay que diferenciar entre las obligaciones que provienen de las normas jurídicas de las que provienen de las normas éticas. Estas segundas obligaciones pueden llegar a recogerse en normas jurídicas pero dicha trasposición no las agota, es decir, el radio de la circunferencia donde se agruparían las normas éticas es mayor que el de las normas jurídicas, actuando como un contenido en el que

¹⁶ LIGHT DW, LEXCHIN J, DARROW J. Institutional corruption of pharmaceutical and the myth of safe and effective drugs. *Journal of Law, Medicine & Ethics*. 2013; 590.

¹⁷ LURIE P, WOLFE S. Unethical trials of interventions to reduce perinatal transmission of the Human Immunodeficiency Virus in developing countries. *New England Journal of Medicine*. 1997; 337: 853-856. No obstante, debe tenerse en cuenta que varios autores defendieron la aceptabilidad ética de la investigación (Ethics of placebo-controlled trials of Zidovudine to prevent the perinatal transmission of HIV in the third world. *New England Journal of Medicine*. 1998; 338: 836-841).

¹⁸ LEVINE RJ. Uncertainty in Clinical Research. *Law, Medicine & Health Care*. 1988; 16: 174.

¹⁹ PÉREZ FERRER, FP. Cuestiones fundamentales de la responsabilidad penal de las personas jurídicas y los programas de cumplimiento normativo (compliance). *Revista de Empresa, Derecho y Sociedad*, 2018; 13: 130, define los programas de cumplimiento normativo como el «conjunto de procedimientos y buenas prácticas adoptados por las empresas para identificar y clasificar los riesgos operativos y legales a los que se enfrentan, con el objetivo de establecer mecanismos internos de prevención y gestión, formación, detección, minimización y control de los mismos».

²⁰ La norma UNE-ISO 196003 indica que la función del cumplimiento normativo también implica gestionar el cumplimiento de obligaciones y compromisos “no legales” que las empresas eligen cumplir. En el mismo sentido, el *Libro Blanco sobre la Función de Compliance* destaca que el cumplimiento normativo se extiende no solo a las obligaciones derivadas del marco legal y regulatorio sino también a «otras obligaciones autoimpuestas voluntariamente, como son las pautas de conducta que desarrollan los principios y valores éticos que las organizaciones comunican y hacen público a través de sus códigos éticos y/o de conducta».

fundamentar un juicio crítico de las primeras²¹. Así, la ética de la investigación demanda una transparencia cuyas exigencias puedan no estar plenamente recogidas en la legislación vigente pues se han creado registros públicos de los ensayos clínicos pero las actas de las reuniones de los comités de ética de la investigación no se publican, lo cual impide un control externo. En concreto, la buena gobernanza y el cumplimiento normativo supondrían que los diversos actores involucrados deberían gestionar la investigación clínica siendo conscientes de la necesidad de aumentar la transparencia y publicidad de sus actuaciones²².

En líneas generales, los programas de cumplimiento normativo buscan que las instituciones promuevan una cultura de la responsabilidad que sea proactiva y vaya más allá del cumplimiento formal de la legislación por parte de sus miembros. La legitimidad, entendida como el conjunto de argumentos que justifican una conducta o un resultado, no se obtendrá únicamente señalando que se ha cumplido con la legalidad vigente sino necesariamente apelando a una serie de valores y principios éticos que conocemos como derechos humanos. La cultura de la responsabilidad puede definirse como una cultura en la que las personas están motivadas para ser responsables de sus conductas y de los resultados de sus decisiones cuando afectan a los derechos humanos, en la que se tiene en consideración cómo afectan esas conductas y resultados a nivel estructural. En esta cultura lo importante no es tanto que una persona asuma el posible castigo por la infracción de las obligaciones de conducta o de resultado cuanto tener en consideración que las conductas y los resultados tienen un origen y una repercusión estructural. Por ese motivo, los programas de cumplimiento normativo con los que se trata de fomentar una responsabilidad proactiva que vaya más allá del caso concreto, no deben centrarse en el castigo o sanción a una persona por un comportamiento o una decisión sino en las condiciones estructurales que han podido generarlos y en cómo evitar que vuelvan a suceder. La realización de estos programas de cumplimiento normativo no debe ser únicamente la de evitar o imponer una sanción jurídica, ya sea administrativa, civil o penal, sino que el cumplimiento normativo debe perseguir un firme compromiso de transformación y de consecución de una mayor justicia social.

Por lo general, la noción de responsabilidad «ha estado infrarrepresentada hasta ahora en la literatura sobre gobernanza de la investigación»²³. La responsabilidad es «el sello distintivo de la gobernanza democrática moderna. La democracia sería un simple un procedimiento en papel «si quienes están en el poder no son responsables públicamente por sus actos y omisiones, por

²¹ SISK BA *et al.* The 'ought-is' problem: An implementation science framework for translating ethical norms into practice. *American Journal of Bioethics*. 2020; 20(4): 62-70.

²² SIM I *et al.* Clinical trial registration: Transparency is the watchdog. *Lancet*. 2006; 367: 1631.

²³ LEESE M. Holding the project accountable: Research governance, ethics, and democracy. *Science and Engineering Ethics*. 2017; 23: 1612.

sus decisiones, sus políticas y sus gastos»²⁴. En pocas palabras, significa la obligación de proporcionar información a la ciudadanía de las prácticas, de las decisiones, de los gastos y de los procesos de gobierno y administración en general, para potenciar el debate y permitir su fiscalización de diferentes formas, como por ejemplo ante los tribunales o en comisiones de investigación²⁵.

Aplicado al caso de la investigación biomédica, el cumplimiento normativo pretendería que los comités de ética de la investigación clínica cumplan y hagan cumplir a todos los actores involucrados los estándares normativos, tanto jurídicos como éticos, que demanda la sociedad para mantener la confianza en la investigación biomédica clínica²⁶. Esto supone que los programas de cumplimiento normativo de los comités de ética de la investigación deben asegurar que en la investigación biomédica clínica se aplican todas las normas jurídicas vigentes en la materia pero también deben asegurar que todos los agentes involucrados se sientan responsables y comprometidos con las exigencias de los derechos humanos a la hora de desarrollarla.

La confianza social que se requiere para desarrollar adecuadamente la investigación biomédica clínica y la búsqueda de su legitimidad pasan por cumplir no solo con las obligaciones legales. Por ese motivo, en la *Declaración de Helsinki* se señala que el comité no debe permitir que las normas jurídicas nacionales del país donde se realiza la investigación «disminuyan o eliminen ninguna de las protecciones para las personas que participan en la investigación establecidas en [la] Declaración» y se requiere que las personas que realicen la investigación consideren «las normas y estándares éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países» pues «no se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico nacional o internacional disminuya o elimine cualquiera medida de protección para las personas que participan en la investigación establecida en esta Declaración». De ese modo, cuando se produzca una situación de abuso no solo se debería fijar la mirada en las repercusiones a nivel individual sino también a nivel colectivo, analizando las condiciones estructurales, incluyendo el sistema legal, que han permitido que ocurra.

En el caso de los comités de ética de la investigación en España, una parte del programa de cumplimiento normativo estaría formalizado en una serie de procedimientos normalizados de trabajo (art. 16.3 RD 1090/2015) que guían la ponderación o evaluación de los aspectos legales y éticos presentes en los protocolos de investigación. Con estos procedimientos normalizados de trabajo, los comités de ética de la investigación no deberían buscar únicamente cumplir con los

²⁴ BOVENS M. Public accountability. En E Ferlie, L Lynn & C Pollitt (Eds.), *The Oxford Handbook of Public Management*. Oxford: Oxford University Press. 2005: 182.

²⁵ LEESE M. Holding the project accountable: Research governance, ethics, and democracy. op.cit: 1603.

²⁶ KASS N et al. Trust: the fragile foundation of contemporary biomedical research. *The Hastings Center Report*. 1996; 26(5): 25-29.

requisitos sobre el cumplimiento de los plazos en la evaluación; la composición o estructura del comité; el procedimiento de convocatoria de las reuniones o la preparación y aprobación de las actas de las reuniones sino que también deberían buscar cumplir con los requisitos directamente relacionados con la protección de las personas que voluntariamente participan, especialmente si se pertenecen a alguno de los grupos en situación de vulnerabilidad como pueden ser las personas con la capacidad modificada para su consentimiento, las mujeres embarazadas o en período de lactancia, o las personas menores de edad. En este sentido, la parte del cumplimiento normativo centrado en la aplicación de las obligaciones que emanan de las normas jurídicas exige que el comité de ética de la investigación tenga presente las modificaciones legislativas que pueden afectar a la investigación biomédica clínica. Es especialmente importante que los comités de ética de la investigación adapten sus procedimientos normalizados de trabajo a lo dispuesto en las normas jurídicas que protegen los derechos de los grupos en situación de vulnerabilidad.

En el caso español, en concreto, los comités de ética de la investigación deben adaptar sus procedimientos normalizados de trabajo a lo dispuesto en la Ley 8/2021, de 2 de junio, que reforma la legislación civil para adecuar el ejercicio de la capacidad jurídica, y en la Ley 6/2022, de 31 de marzo, que garantiza la accesibilidad cognitiva. Ambas normas no modifican pero sí afectan a todas las normas jurídicas que regulan la investigación biomédica clínica en España en lo que respecta a las referencias que incluyen a la participación de las personas con discapacidad y al formato de la información que se les proporciona²⁷.

4. El caso de los comités de ética de la investigación clínica de la comunidad de Madrid

Se han detectado múltiples problemas en el proceso de aprobación de los protocolos de los estudios o ensayos clínicos por parte de los comités de ética de la investigación que han llevado a cuestionar su legitimidad²⁸. En este trabajo no queremos cuestionar ni la legitimidad ni la necesidad de contar con evaluadores externos de la investigación biomédica clínica que tengan disparidad de criterios éticos²⁹, pero la buena gobernanza de la investigación biomédica clínica y el cumplimiento normativo por parte de los comités de ética de la investigación en España, en

²⁷ RAMIRO AVILÉS MA. Cómo afectan la Ley 8/2021 y la Ley 6/2022 a la investigación biomédica desarrollada en España. *Revista de Bioética y Derecho*. 2023; 59: 63-75.

²⁸ SPELLECY R, MAY T. More than cheating: Deception, IRB shopping, and the normative legitimacy of IRBs. *Journal of Law, Medicine & Ethics*. 2012: 991.

²⁹ EDWARDS S, ASHCROFT R, KIRCHIN S. Research ethics committees: Differences and moral judgment. *Bioethics*. 2004; 18(5): 415-416.

general, y en la Comunidad de Madrid, en particular, sí exigen uniformidad en la aplicación de las normas jurídicas.

Tanto la Ley 8/2021 como la Ley 6/2022 afectan a cómo los comités de ética de la investigación deben evaluar o ponderar los aspectos éticos y legales de los protocolos que se van a aplicar en los estudios y ensayos clínicos. En los procedimientos normalizados de trabajo se debe reflejar, en primer lugar, la práctica desaparición de los representantes legales cuando se trata la participación de personas con discapacidad y, en segundo lugar, la obligación de garantizar la accesibilidad cognitiva para todas las personas con dificultades de comprensión y comunicación. Estas dos leyes también modificarían la actuación que deberían tener los promotores de las investigaciones biomédicas clínicas, de las organizaciones de investigación por contrato (CRO) y de las personas que forman los equipos de investigación con respecto a los derechos de las personas con discapacidad pues deben ser conscientes de la capacidad jurídica reconocida a las personas con discapacidad y de su derecho a la accesibilidad cognitiva.

En el caso de las investigaciones biomédicas en las que participan personas con discapacidad que sean mayores de edad, a pesar de que sigue habiendo casos en que los potenciales participantes no tienen capacidad suficiente para tomar una decisión, la reforma llevada a cabo mediante la Ley 8/2021 significa que prácticamente han dejado de tener sentido las hojas de información y los documentos de consentimiento que están dirigidos a los representantes legales. Como tampoco tienen cabida los documentos en que se solicita que las personas que realicen la guarda de hecho o la curatela, cuando no tienen funciones representativas, atestigüen que las personas con discapacidad han comprendido la información. La nueva regulación obliga a que la única medida de apoyo que puede articularse desde el protocolo de la investigación sería la 'guarda de hecho' al ser una medida informal que podría realizarse por una persona de confianza, que fuera capaz de resolver todas las dudas y contestar todas las preguntas que una persona con discapacidad o en situación de discapacidad pudiera tener. Por lo que se refiere a la Ley 6/2022, la falta de accesibilidad cognitiva afecta a la obtención de un consentimiento verdaderamente informado en la investigación biomédica clínica. Los comités de ética de la investigación deben saber que esta accesibilidad cognitiva, que podría alcanzarse con un formato de lectura-fácil, sería un paso previo a las medidas de apoyo pues la implementación de aquélla podría hacer innecesarias estas.

Aunque esta investigación se limita a los protocolos normalizados de trabajo publicados en las páginas web de los CEI y los CEIm de la Comunidad de Madrid, se podría escalar a los comités de ética de la investigación del resto de comunidades autónomas. Así, en la revisión realizada de los procedimientos normalizados de trabajo publicados que los CEI y CEIm de la Comunidad de Madrid hacen públicos en sus páginas web, hemos constatado que en ninguno de ellos se hace

referencia ni a la Ley 8/2021 ni a la Ley 6/2022³⁰. En todo caso, dado que las actas de las reuniones de los comités de ética de la investigación no son públicas, no sabemos si en las evaluaciones que realizan están exigiendo el cumplimiento de ambas normas. En ese sentido, es relevante lo señalado por el Tribunal Supremo, Sala Tercera, en las sentencias de 17 de noviembre de 2022 y de 19 de febrero de 2021, al diferenciar las ‘actas’ de los órganos colegiados de los ‘acuerdos’ adoptados en ellos pues mientras «las primeras contienen una información básica sobre el desarrollo de la sesión en los términos previstos en la Ley 40/2015 (...) los acuerdos reflejan la decisión colegiada adoptada en la reunión y han de contener la motivación de la decisión». Si bien no es obligatorio sino potestativo hacer una transcripción íntegra de las intervenciones de los miembros del órgano colegiado, sí se deben incluir los puntos principales de las deliberaciones. Esto último constituye una garantía de que el órgano administrativo trató determinadas materias y las decisiones que al efecto se adoptaron.

Si la actividad de evaluación que realizan los comités de ética de la investigación no se somete a escrutinio público, no es posible exigir responsabilidad por sus acciones y decisiones. En general, la falta de publicidad y transparencia es una de las deficiencias en el sistema de gobernanza de los ensayos clínicos pues afecta tanto a los acuerdos adoptados en los comités como a los resultados de la investigación³¹. Como señala Jeffrey Drazen, «consideremos los desastrosos resultados obtenidos cuando se realizaron estudios con un anticuerpo anti-CD28. Todos los voluntarios sanos a los que se les inyectó el anticuerpo enfermaron, algunos de gravedad, pocos minutos después de recibir el tratamiento. Dado que este ensayo no necesitaba ser registrado en una base de datos pública, ¿los datos habrían pasado a ser de conocimiento público si los voluntarios no hubieran sido ingresados en un hospital público?»³². Esta mayor

³⁰ Hemos buscado las referencias a la Ley 8/2021 o a la Ley 6/2022 en los protocolos normalizados de trabajo publicados en las páginas web de los siguiente CEIm y CEI de la Comunidad de Madrid: CEIm Hospital Universitario de Getafe [08/05/2023], CEIm Hospital Universitario ‘Severo Ochoa’ [08/05/2023], CEIm HM Hospitales [16/05/2023], CEIC Instituto de Investigación Sanitaria ‘San Carlos’ [16/05/2023], CEIm ‘Fundación Jiménez Díaz’ [08/05/2023], CEIm Instituto de Investigación Sanitaria ‘Gregorio Marañón’ [08/05/2023], CEIm de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Infantil Universitario ‘Niño Jesús’ [08/05/2023], CEIm Instituto de Investigación ‘12 de Octubre’ [08/05/2023], CEIm Instituto Investigación Sanitaria Hospital Universitario ‘La Princesa’ [07/05/2023], CEIm Hospital Universitario ‘Fundación Alcorcón’ [11/05/2023], CEIm Instituto de Investigación Hospital Universitario ‘La Paz’ [11/05/2023], CEIm Hospital Universitario ‘Príncipe de Asturias’ [07/05/2023], CEIm Instituto de Investigación Sanitaria ‘Puerta de Hierro - Segovia de Arana’ [08/05/2023], CEIm ‘Instituto Ramón y Cajal de Investigación Sanitaria’ [08/05/2023], CEIm Regional de la Comunidad de Madrid [08/05/2023], CEIm Hospital Universitario de Fuenlabrada [08/05/2023], CEI Universidad Autónoma de Madrid [07/05/2023], CEI Universidad de Alcalá [03/05/2023], CEI Universidad Carlos III de Madrid [07/05/2023], CEI Universidad Complutense Madrid [07/05/2023], CEI Universidad Politécnica de Madrid [03/05/2023] y CEI Universidad Rey Juan Carlos [07/05/2023].

³¹ VIERGEVER RF, GHERSI D. The quality of registration of clinical trials. *PLoS ONE*. 2011; 6(2): e14701. BORYSOWSKI J et al. Legal regulations, ethical guidelines, and recent policies to increase transparency of clinical trials. *British Journal of Clinical Pharmacology*. 2020; 86: 679.

³² DRAZEN J. Transparency for clinical trials – The TEST Act. *New England Journal of Medicine*. 2012; 367: 863-864.

transparencia sería especialmente importante para realizar un control *ex post* de los resultados de los estudios clínicos y de los ensayos clínicos aprobados por los comités de ética de la investigación, lo cual redundaría en una mayor valoración social del trabajo que se hace en dichos comités.

Esta falta de actualización de la legislación aplicable supone una práctica de mala gobernanza de la investigación biomédica clínica y un déficit en el cumplimiento normativo porque los CEI y los CEIm de la Comunidad de Madrid puede que no estén exigiendo en su ponderación o evaluación de los aspectos éticos y legales incluidos en los protocolos de investigación que ni los CRO, ni los promotores ni los equipos de investigación aseguren la accesibilidad cognitiva de las personas con discapacidad a la información clave para que puedan prestar un consentimiento válido; ni tampoco pueden estar exigiendo que cuenten con un adecuado sistema de apoyos o que cuando la persona con discapacidad no sea capaz de otorgar el consentimiento tanto la intervención del representante legal como el tipo de investigación estén sometidos a protecciones especiales exigidas por la legislación. En caso de que una de las personas que voluntariamente participan tuviera alguna queja sobre el diseño de la hoja de información porque no garantiza la accesibilidad cognitiva o sobre el sistema de apoyos para el proceso de toma de decisión, el comité de ética de la investigación estaría incapacitado para resolverla porque no sabría en qué normas jurídicas se reconocen esos derechos subjetivos³³. No podría cumplir con una de las competencias y funciones que legalmente tienen asignadas y podría plantearse la posibilidad de exigir responsabilidad a la Administración por vulneración del derecho a una buena administración, reconocido en el artículo 41.2 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, en relación con el derecho a la integridad de la persona, reconocido en el artículo 3 del mismo texto³⁴. Esto convierte a los estudios clínicos y los ensayos clínicos con medicamentos en un lugar peligroso y difícil para las personas con discapacidad.

Desde el punto de vista de la gobernanza y el cumplimiento normativo, la falta de adecuación de estos protocolos normalizados de trabajo no es simplemente una cuestión puntal que afecta a los CEI y CEIm de la Comunidad de Madrid sino que refleja la situación de dominación y opresión en la que se encuentran las personas con discapacidad en la sociedad³⁵. La falta de adecuación normativa no es más que el reflejo de «las condiciones institucionales que inhiben o

³³ UNDERHILL K. Legal and ethical values in the resolution of research-related disputes: How can IRBs respond to participant complaint. *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics*. 2014; 9 (1): 72.

³⁴ PONCE SOLÉ, J. *Deber de buena administración y derecho al procedimiento administrativo debido: Las bases constitucionales del procedimiento administrativo y el ejercicio de la discrecionalidad*. Lex Nova. 2001: 126-132; NIETO GARRIDO EM, MARTÍN DELGADO I. *Derecho administrativo europeo en el Tratado de Lisboa*. Marcial Pons. 2010: 118-119; MEDINA ALCOZ L. Imputación objetiva y administración pública. *Revista Española de Derecho Administrativo*. 2022; 219: 27-29.

³⁵ YOUNG IM. *Justice and the politics of difference*. Princeton: Princeton University Press. 2011: 38.

impiden [a las personas con discapacidad] participar en la determinación de sus acciones o las condiciones de sus acciones». Las personas con discapacidad viven «en estructuras de dominación si otras personas o grupos pueden determinar sin reciprocidad las condiciones de sus acciones, tanto directa como por virtud de las consecuencias estructurales de sus acciones». Esta dominación, en el caso de las personas con discapacidad, conlleva opresión porque también refleja «procesos institucionales sistemáticos que [les] impide (...) aprender y usar de manera satisfactoria y expansiva habilidades en entornos socialmente reconocidos, o procesos sociales institucionalizados que impiden la capacidad de [las personas con discapacidad] para actuar y comunicarse con otras personas o para expresar sus sentimientos y perspectivas sobre la vida social en contextos donde otras pueden escucharles». Se plasma de esa manera un problema estructural hacia un colectivo que la sociedad ha puesto en una situación de vulnerabilidad³⁶ y que se enfrenta a barreras que impiden el disfrute de sus derechos en igualdad de condiciones.

Fecha de recepción: 28 de septiembre de 2023

Fecha de aceptación: 23 de mayo de 2023

Fecha de publicación: 13 de junio de 2024

³⁶ COLEMAN CH. Vulnerability as a regulatory category in human subject research. *Journal of Law, Medicine & Ethics*. 2009: 15.