

# **BREVE ANÁLISIS DE LAS NOVEDADES LEGISLATIVAS EN ENSAYOS CLÍNICOS: RESPONSABILIDAD CIVIL, CONSENTIMIENTO INFORMADO Y ASEGURAMIENTO**

*Ybarra Malo de Molina, B.  
Director del área sanitaria  
Muñoz Arribas Abogados, S.L.P*

**SUMARIO: I. El régimen de responsabilidad en los ensayos clínicos: consentimiento informado y aseguramiento. II. Reglamento (UE) n° 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano. III. El Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. IV. Conclusiones. V. Bibliografía.**

## **RESUMEN**

La entrada en vigor del Reglamento (UE) n° 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano y del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos ha supuesto una modificación del régimen de Responsabilidad Civil en los ensayos clínicos de carácter esencial.

## **PALABRAS CLAVE**

Responsabilidad Civil, Consentimiento Informado, Ensayos clínicos, Aseguramiento.

## **I. EL RÉGIMEN DE RESPONSABILIDAD EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS: CONSENTI- MIENTO INFORMADO Y ASEGURAMIENTO**

Antes de abordar el estudio de la normativa vigente vamos a ver brevemente la normativa precedente pues consideramos oportuno, en un trabajo doctrinal, acudir al dato histórico<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> “(...) en el orden metodológico, el dato histórico enriquece sensiblemente el análisis lógico y conceptual, ayudando a desentrañar el contenido de los institutos financieros y a decidir sobre la necesidad de estudiar unitaria o aisladamente los fenómenos”, VILLAR EZCURRA, M., “Consideraciones sobre metodología de Derecho Financiero y Tributario: lo que debemos a la historia y lo que la historia descubre la relación hacienda y administración” en HERRERA MOLINA, P.M. y

La primera norma que podemos citar es la Orden de 3 de agosto de 1982 por la que se desarrolla el Real Decreto 944/1978 sobre ensayos clínicos en humanos que señala, como obligaciones del Investigador, responsabilizarse de que la realización del ensayo se ajusta a los requisitos y condiciones fijados por la Dirección General de Farmacia y Medicamentos en la autorización. Además de supervisar y responsabilizarse de la adecuada administración al sujeto de las muestras objeto del ensayo, velando por su correcto empleo.

Mientras que en relación al Consentimiento Informado<sup>2</sup> (en adelante CI) estipulaba la necesidad de aportar una información adecuada sobre los fines, metodología y posibles riesgos del ensayo<sup>3</sup>, requiriéndose la forma escrita en estudios de fase I y cuando así lo considere la Dirección General de Farmacia y Medicamentos por sus especiales características, aportando un modelo, limitándose en el caso de los incapacitados o menores a señalar que será otorgado por sus representantes legales.

La Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento en su artículo (en adelante art.) 62 estipula la obligación de aseguramiento de los ensayos clínicos con productos en fase de investigación clínica<sup>4</sup>, luego

---

CHICO DE LA CAMARA, P. "I Jornada Metodológica Jaime García Añoveros, sobre metodología académica y la enseñanza del Derecho Financiero", *Documentos del Instituto de Estudios Fiscales*, N. 11/02, 2002, pp. 163-164.

2 "En el campo de la responsabilidad por daños durante la realización de ensayos clínicos cobra especial importancia el Consentimiento Informado que se ha recabado al paciente, pues no ha de olvidarse que uno de los principios rectores de la práctica de los ensayos clínicos es la autonomía del paciente", GARCÍA AMEZ, J., "La responsabilidad civil por daños y perjuicios causados a los pacientes participantes en los ensayos clínicos y su aseguramiento", *Revista española de seguros: Publicación doctrinal de Derecho y Economía de los Seguros privados*, N. 160, 2014, p. 421.

3 Para ello la norma preveía que se utilizase un lenguaje inteligible no técnico, dando oportunidad para preguntas y discusiones, se describiesen los posibles efectos adversos previsibles y los beneficios que se preveían, tanto para el propio sujeto del ensayo como por generalización, a otros, se hiciese mención de la metodología a utilizar en el ensayo, siempre que fuese distinta de la habitual, y se informara que el ensayo era independiente del tratamiento ordinario y que el sujeto del ensayo podía salir voluntariamente del mismo en el momento que él lo deseara.

4 "1. La iniciación de un ensayo clínico «con productos en fase de investigación clínica» o para nuevas indicaciones de medicamentos ya autorizados o cuando no exista interés terapéutico para el sujeto del ensayo sólo podrá realizarse si previamente se ha concertado un seguro que cubra los daños y perjuicios que como consecuencia del mismo puedan resultar para la persona en que hubiere de realizarse.

2. Cuando por cualquier circunstancia, el seguro no cubra enteramente los daños responderán solidariamente de los mis-

desarrollado en el art. 13 del Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos.

En cuanto al CI preveía que el sujeto del ensayo prestase libremente su consentimiento, siendo una de las obligaciones del Comité Ético de Investigación Clínica comprobar que existían garantías sobre la correcta obtención del CI. La citada norma aporta más modelos, en sus anexos, de CI que la normativa previa pues incluía al participante, al representante y el supuesto de CI oral ante testigos.

En su art. 12.3 estipulaba que el documento del CI acreditaba que dicho consentimiento fue otorgado, se optaba preferiblemente por el CI por escrito (Sentencia del Tribunal Superior de Justicia –en adelante STSJ- de Madrid 320/205, de 11 de mayo)<sup>5</sup> y especificaba los requisitos del CI en los casos de menores e incapaces y de urgencia<sup>6</sup>.

---

*mos, aunque no medie culpa, el promotor del ensayo, el investigador principal del ensayo y el titular del hospital o centro en que se hubiere realizado, incumbiéndoles la carga de la prueba. Ni la autorización administrativa ni el informe del Comité Ético les eximirán de responsabilidad.*

3. *Se presume, salvo prueba en contrario, que los daños que afecten a la salud de la persona sujeta al ensayo, durante la realización del mismo y en el año siguiente a su terminación, se han producido como consecuencia del ensayo. Sin embargo, una vez concluido el año, el sujeto del ensayo está obligado a probar el daño y nexos entre el ensayo y el daño producido".*

5 En el caso enjuiciado por el Tribunal Superior de Justicia de Madrid al abordar el estudio de la inclusión de una paciente en un ensayo sin haber otorgado su consentimiento informado (art. 108.2 c) 6ª de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento) considera que la paciente fue informada de que iba a ser sometida a un ensayo clínico, puesto que si bien es cierto que la hoja donde figura el consentimiento informado no ha aparecido (el investigador alega que se ha perdido), la paciente fue sometida a un protocolo, suministrándole medicamentos donde figuraba la leyenda "muestra para investigación clínica", le fue entregado un cuadernillo para anotar los síntomas, además de haberse sometido a las instrucciones del doctor investigador; siendo manifiesta la participación en la investigación, no es coherente considerar que la falta de consentimiento escrito supone que la voluntad de la paciente era contraria a someterse a la investigación.

6 "5. En los casos de sujetos menores de edad e incapaces, el consentimiento lo otorgará siempre por escrito su representante legal (anexo 6 apartado 4), tras haber recibido y comprendido la información mencionada. Cuando las condiciones del sujeto lo permitan y, en todo caso, cuando el menor tenga doce o más años, deberá prestar además su consentimiento (anexo 6, apartado 2) para participar en el ensayo, después de haberle dado toda la información pertinente adaptada a su nivel de entendimiento. El consentimiento del representante legal y del menor, en su caso, será puesto en conocimiento del Ministerio Fiscal, previamente a la realización del ensayo.

6. En el caso excepcional en que por la urgencia de la aplicación del tratamiento no fuera posible disponer del consentimiento del sujeto o de su representante legal en el momento

La Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, presta gran atención (considerandos 3 y 4, artículos 2.j y 5) al CI.

La citada Directiva se traspuso mediante la Ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos, con lo que *ex lege* para la realización de un ensayo clínico con medicamentos se exigía la contratación de un seguro de responsabilidad civil, o la constitución de otra garantía financiera.

En el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, se especificaba como documental a aportar para poder iniciar el procedimiento, entre la información a aportar al Comité Ético de Investigación Clínica, una copia de la póliza del seguro o del justificante de la garantía financiera del ensayo clínico o un certificado de ésta, cuando fuese procedente.

Además de ser, el seguro o la garantía financiera, uno de los parámetros de evaluación para la emisión del dictamen del citado Comité Ético, si bien lo que se aportaba a dicho comité es la copia de la póliza de seguro, cuando hubiese sido preferible que se pidiese el justificante del pago de la prima.

Este Real Decreto seguía reflejando la obligación de contar con un seguro, si bien permitía que el mismo se sustituya por una garantía financiera y presentaba como novedad<sup>7</sup> la exclusión de la necesidad de aseguramiento cuando el ensayo se refiera únicamente a medicamentos autorizados en España, su utilización en el ensayo se ajuste a las condiciones de uso autorizadas y el Comité Ético de Investigación Clínica considerase que las intervenciones a las

---

*de su inclusión en el ensayo clínico, este hecho será informado al Comité Ético de Investigación Clínica y al promotor por el investigador, explicando las razones que han dado lugar al mismo. En cualquier caso, esta situación estará prevista en el protocolo del ensayo clínico aprobado por el correspondiente Comité Ético de Investigación Clínica y únicamente procederá cuando tenga un específico interés terapéutico particular para el paciente. El sujeto o su representante legal será informado en cuanto sea posible y otorgará su consentimiento para continuar en el ensayo si procediera. Esta circunstancia excepcional sólo podrá aplicarse a ensayos clínicos con interés terapéutico particular para el paciente”.*

7 Además de actualizar las cifras de importe mínimo de indemnización y permitir aplicar sub límites por ensayo clínico y año.

que eran sometidos los sujetos por su participación en el ensayo suponía un riesgo equivalente o inferior al que correspondería a su atención en la práctica clínica habitual (STSJ de Madrid 911/2013, de 19 de diciembre)<sup>8</sup>. Si bien regulaba para dichos ensayos, la exigencia de presentar ante el Comité un documento firmado de asunción de responsabilidades, aunque en la práctica dicho documento no era muy utilizado<sup>9</sup>.

La norma sin embargo no especificaba que ocurría en caso de falta de cobertura, y establecía una *presunción iuris tantum* (Sentencia de la Audiencia Provincial –en adelante SAP–, de Madrid 456/2014, de 7 de octubre, FJ 4) por la cual los daños que afectasen a la salud del sujeto del ensayo durante su realización y en el año siguiente a la terminación del tratamiento se habían producido como consecuencia del ensayo (una vez concluido el año, el sujeto del ensayo estaba obligado a probar el nexo entre el ensayo y el daño producido), presentaba dudas interpretativas en cuanto a la atribución de responsabilidades entre promotor, centro e investigador<sup>10</sup>.

---

8 En su Fundamento Jurídico (en adelante FJ 13), indica que “*en el caso de autos el recurrente no cumplió con la obligación establecida en el artículo 61 de la precitada Ley y en el artículo 8 del Real Decreto 223/2004, conforme a los cuales el promotor de un ensayo clínico con medicamentos en investigación tiene la obligación de contratar, con carácter previo a realizar el ensayo, un seguro u otra garantía financiera que cubra los daños y perjuicios que como consecuencia del ensayo puedan resultar para la persona en que hubiera de realizarse; ese seguro de responsabilidad –o garantía financiera equivalente–, cuyo importe mínimo garantizado corresponde fijar al Ministerio de Sanidad, está destinado a cubrir no sólo las responsabilidades del promotor, del investigador principal y de sus colaboradores, sino también las del hospital o centro donde se lleve a cabo el ensayo clínico, siendo de señalar que si el seguro o la garantía no se suscriben, o son insuficientes, el centro donde se realice el ensayo clínico será responsable solidario con el promotor y el investigador principal.*

*El único supuesto en que el promotor queda dispensado del cumplimiento de esa obligación es que concurran de manera conjunta las circunstancias de que el ensayo se refiera únicamente a medicamentos autorizados en España, que su utilización se ajuste a las condiciones de uso autorizadas y que el Comité Ético de Investigación Clínica considere que las intervenciones a las que serán sometidos los sujetos por su participación en el ensayo suponen un riesgo equivalente o inferior al que correspondería a su atención en la práctica clínica habitual, lo que no fue el caso, por lo que la infracción cometida por el recurrente ha sido correctamente calificada en la resolución sancionadora”.*

9 DE ABAJO, F.J., RODRÍGUEZ FERNÁNDEZ, A., y BLAS, J. “El seguro de responsabilidad civil en los ensayos clínicos: reflexiones a propósito de una reclamación”, *Medicina clínica*, Vol. 140, N. 5, 2013, p. 225.

10 PAZ-ARES RODRÍGUEZ, T. y DARNA GALO-BART, P. “Cuestiones jurídicas relacionadas con los contratos de realización de ensayos clínicos”, *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, N. 16, 2006, p. 12.

En su art. 8.5 recogía como exclusiones de la póliza (i) aquellos casos en los que el menoscabo de la salud o estado físico fueran consecuencia de la patología objeto del estudio o (ii) que se incluya dentro de las reacciones adversas propias de la medicación (SAP de Barcelona 485/2014, de 10 de diciembre, FJ 4) y (iii) cuando el daño se debe a la evolución propia de la enfermedad por ineficacia del tratamiento.

La primera de las exclusiones fue en su día criticada<sup>11</sup> y como veremos más adelante ha sido suprimida en la normativa actual.

Mientras que el CI, se definió<sup>12</sup> como la decisión, que debía figurar por escrito y estar fechada y firmada, de participar en un ensayo clínico adoptada voluntariamente por una persona capaz de dar su consentimiento tras haber sido debidamente informada y documentada acerca de su naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos<sup>13</sup>. En el supuesto de que el

11 DE ABAJO, F.J., RODRÍGUEZ FERNÁNDEZ, A., y BLAS, J. "El seguro de responsabilidad civil en los ensayos clínicos: reflexiones a propósito de una reclamación", *Medicina clínica*, Vol. 140, N. 5, 2013, p. 226.

12 Posteriormente, se modificó mediante el art. 11.1 del Real Decreto 1276/2011, de 16 de septiembre, de adaptación normativa a la Convención Internacional sobre los derechos de las personas con discapacidad, para incluir en la citada definición que "cuando quien haya de otorgar el consentimiento sea una persona con discapacidad, la información se le ofrecerá en formatos adecuados, según las reglas marcadas por el principio de diseño para todos, de manera que le resulte accesible y comprensible, y se arbitrarán las medidas de apoyo pertinentes para favorecer que pueda prestar por sí su consentimiento".

13 "La parte recurrente indica que, si bien el consentimiento informado no tiene realmente que ver con la cuestión objeto de autos, ya que ésta se refiere a un problema de mala praxis cometida con el Sr. Leovigildo y aún más que probable efecto adverso del medicamento, dada la importancia que a tal cuestión otorga la sentencia recurrida, alega que el consentimiento informado no excusa de una mala praxis posterior, no siendo los estándares del consentimiento informado en los ensayos clínicos los mismos que en la práctica asistencial.

Ciertamente, tal y como indica el recurrente, el consentimiento informado no autoriza ni exonera de una mala praxis, pero tal y como queda indicado de lo actuado se desprende que no existió infracción de la "lex artis".

Por otro lado, el consentimiento informado no fue la razón de ser de la pretensión formulada, tal y como el demandante indica en su recurso y tal y como se desprende de la propia demanda, en la que tan sólo tangencialmente se alude al consentimiento informado, más como antecedente o episodio en el relato de los hechos que como sustento de la responsabilidad de los demandados.

Si bien lo indicado ya llevaría a desestimar tal aspecto del recurso, cabe añadir que el consentimiento informado tiene por objeto permitir al paciente tomar conciencia de las posibles complicaciones conocidas que puedan surgir a consecuencia del tratamiento al que se va a someter (STS 4 de marzo de 2011 y 8 de septiembre de 2003, entre otras).

El hecho de que el artículo 7 del Real Decreto 223/2004, establezca que se ha de garantizar la comprensión y recoger en

sujeto tuviese un impedimento para escribir, el consentimiento podía otorgarse en casos excepcionales de forma oral en presencia de al menos un testigo. Cuando el sujeto del ensayo no sea una persona capaz para dar su consentimiento, la decisión debía adoptarse por su representante legal<sup>14</sup>.

todo caso el mismo de forma escrita, con previa indicación de los riesgos, inconvenientes y objetivos del ensayo, no implica que se deba informar de aquellas consecuencias que no sean previsibles ni previstas.

Obviamente, no se le podía percibir al paciente de la posible aparición del adenocarcinoma, toda vez que, como queda indicado, no existe relación causal entre el medicamento y dicha enfermedad", SAP de Madrid 439/2013, de 29 de mayo, FJ 8.

14 "1. La obtención del consentimiento informado debe tener en cuenta los aspectos indicados en las recomendaciones europeas al respecto y que se recogen en las instrucciones para la realización de ensayos clínicos en España o, en su caso, en las directrices de la Unión Europea.

2. El sujeto del ensayo deberá otorgar su consentimiento después de haber entendido, mediante una entrevista previa con el investigador o un miembro del equipo de investigación, los objetivos del ensayo, sus riesgos e inconvenientes, así como las condiciones en las que se llevará a cabo, y después de haber sido informado de su derecho a retirarse del ensayo en cualquier momento sin que ello le ocasione perjuicio alguno.

El consentimiento se documentará mediante una hoja de información para el sujeto y el documento de consentimiento. La hoja de información contendrá únicamente información relevante, expresada en términos claros y comprensibles para los sujetos, y estará redactada en la lengua propia del sujeto.

3. Cuando el sujeto del ensayo no sea una persona capaz para dar su consentimiento o no esté en condiciones de hacerlo, la decisión deberá adoptarse, teniendo en cuenta lo indicado en este artículo.

a) Si el sujeto del ensayo es menor de edad:

1.º Se obtendrá el consentimiento informado previo de los padres o del representante legal del menor; el consentimiento deberá reflejar la presunta voluntad del menor y podrá retirarse en cualquier momento sin perjuicio alguno para él. Cuando el menor tenga 12 o más años, deberá prestar además su consentimiento para participar en el ensayo.

2.º El menor recibirá, de personal que cuente con experiencia en el trato con menores, una información sobre el ensayo, los riesgos y los beneficios adecuada a su capacidad de entendimiento.

3.º El investigador aceptará el deseo explícito del menor de negarse a participar en el ensayo o de retirarse en cualquier momento, cuando éste sea capaz de formarse una opinión en función de la información recibida.

4.º El promotor pondrá en conocimiento del Ministerio Fiscal las autorizaciones de los ensayos clínicos cuya población incluya a menores.

b) Si el sujeto es un adulto sin capacidad para otorgar su consentimiento informado:

1.º Deberá obtenerse el consentimiento informado de su representante legal, tras haber sido informado sobre los posibles riesgos, incomodidades y beneficios del ensayo. El consentimiento deberá reflejar la presunta voluntad del sujeto y podrá ser retirado en cualquier momento sin perjuicio para éste.

2.º Cuando las condiciones del sujeto lo permitan, este deberá prestar además su consentimiento para participar en el ensayo, después de haber recibido toda la información pertinente adaptada a su nivel de entendimiento. En este caso, el investigador deberá tener en cuenta la voluntad de la persona

## II. REGLAMENTO (UE) N° 536/2014 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, DE 16 DE ABRIL DE 2014, SOBRE LOS ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

La normativa europea presenta como novedades la creación de los ensayos de bajo nivel de intervención, a los cuales se puede aplicar el CI en ensayos clínicos por grupos o CI simplificado, es decir un CI verbal. Además, a este tipo de ensayos se le aplica un régimen de responsabilidad específico y los investigadores no tienen obligación de contar con un seguro específico, y en caso de negligencia entrará en juego el seguro colectivo, individual o propio del investigador que venga utilizando en el ejercicio de su profesión.

A propósito del CI, en la práctica encontramos los siguientes problemas<sup>15</sup>: (i) se firman documentos al inicio sin posibilidad de sopesar la decisión ni de leer la Hoja de Información al Paciente, (ii) la citada Hoja es demasiado extensa y tiene mucha información explicada muy técnicamente, (iii) se da un desconocimiento técnico (aleatorización método de asignación, posibilidad de recibir placebo, sufrir acontecimientos adversos), (iv) el beneficio personal principal es la principal motivación porque no se entiende la finalidad real del ensayo, su naturaleza

*incapaz de retirarse del ensayo.*

4. Cuando el ensayo clínico tenga un interés específico para la población en la que se realiza la investigación y lo justifiquen razones de necesidad en la administración del medicamento en investigación, podrá someterse a un sujeto a un ensayo clínico sin obtener el consentimiento previo en los siguientes casos:

a) Si existe un riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del sujeto, se carece de una alternativa terapéutica apropiada en la práctica clínica y no es posible obtener su consentimiento o el de su representante legal. En este caso, siempre que las circunstancias lo permitan, se consultará previamente a las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

b) Si el sujeto no es capaz para tomar decisiones debido a su estado físico o psíquico y carece de representante legal. En este caso, el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

En ambos casos, esta eventualidad y la forma en que se procederá debe hallarse prevista en la documentación del ensayo aprobada por el Comité Ético de Investigación Clínica, y el sujeto o su representante legal será informado en cuanto sea posible y deberá otorgar su consentimiento para continuar en el ensayo si procediera.

5. El sujeto participante en un ensayo clínico, o su representante legal, podrán revocar su consentimiento en cualquier momento, sin expresión de causa y sin que por ello se derive para el sujeto participante responsabilidad ni perjuicio alguno”.

15 Agradecemos a Federico Guirado Galiana sus aportes a la parte relativa al CI de este trabajo.

experimental mientras (v) que los riesgos son el motivo principal para no participar y se tiende a minimizarlos a la hora de explicarlos.

Como posibles propuestas de mejora podemos señalar:

- Dado que se sobrevaloran los beneficios personales, debe explicarse claramente los beneficios del paciente y de los futuros pacientes.
- Como se minimizan riesgos, explicarlos y diferenciar los riesgos de las intervenciones evaluadas de los de la participación en ensayos.
- Dada la burocratización del proceso, hay que favorecer la interacción con el paciente y facilitar la lectura de la Hoja de Información al Paciente.
- Ante el conflicto por el doble papel del médico-investigador, hay que explicar con sinceridad el objetivo de la asistencia y el del ensayo.
- Para minorar la dependencia del paciente con el médico, hay que eliminar su percepción de obligación de aceptar la invitación a participar.
- El investigador debe ser muy escrupuloso en la evaluación de la competencia del paciente para decidir.

## III. EL REAL DECRETO 1090/2015, DE 4 DE DICIEMBRE, POR EL QUE SE REGULAN LOS ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS, LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS Y EL REGISTRO ESPAÑOL DE ESTUDIOS CLÍNICOS.

El Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, como toda novedad legislativa presenta dudas interpretativas<sup>16</sup> que la

16 Victoria González Fernández, de HDI Global SE Sursursal en España, en la jornada, organizada por la Fundación Sermes, celebrada el 5 de abril de 2016, sobre la nueva legislación sobre ensayos clínicos en su ponencia señalo las siguientes dudas:

Si la póliza contratada por el Centro Sanitario dónde se realice el Ensayo Clínico no tiene suficiente cobertura quien es el responsable: ¿El promotor? ¿El centro Sanitario?. ¿Deberá el Promotor cerciorarse de los límites y coberturas de la Póliza

jurisprudencia ira despejando y es susceptible de ser mejorada<sup>17</sup>.

Se mantiene la presunción de relación causal entre el daño y el ensayo durante su realización y en el año siguiente, el importe mínimo de aseguramiento de 250.000€ por persona, y el capital asegurado máximo por ensayo y anualidad de 2.500.000€, resultando posiblemente cuantías muy bajas en este contexto, ya que el nuevo baremo de tráfico ha incrementado notablemente las indemnizaciones y podrá aplicarse analógicamente, y la regulación del CI no se ve afectada por cambio alguno<sup>18</sup>.

---

del Centro Sanitario?. ¿Tendrá que tener el Promotor acceso a la póliza del Centro Sanitario para ver límites, coberturas, exclusiones y delimitación temporal?. ¿Qué límites de indemnización tiene que tener la póliza del Centro Sanitario dónde se realice el Ensayo Clínico?.

17 “La obligación del médico como investigador de dejar constancia por escrito de forma imparcial y objetiva no solo de los efectos secundarios que sucedan durante el ensayo sino también establecer si, según su propio criterio, la causa más probable de los mismos ha sido propia o ajena a dicho ensayo, constituye una de las bases de la investigación clínica. Dicha imparcialidad y objetividad puede verse perturbada no obstante debido al hecho de que un investigador pueda resultar directamente responsable por medio de su seguro de responsabilidad. A fin de cuentas, el investigador estará poniendo en riesgo su seguro (y eventualmente un aumento de las cuotas del mismo) en base a hechos que él mismo debe catalogar como nacidos del ensayo o provenientes de líneas causales adyacentes (conducta del paciente, patología del paciente o irrupción de intervención de terceros).

Creemos, en definitiva, que la declaración del investigador y las comunicaciones de efectos adversos, no debieran tenerse como pruebas de cargo en su contra, pues lo contrario sería entender que está el investigador obligado a declarar contra sí mismo y sus propios intereses. Sería de buena técnica aplicar a estas comunicaciones el mismo régimen que se sigue para el SiNASP (Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente) y la comunicación de eventos adversos en la clínica: no punibilidad, confidencialidad y anonimato”, VIETO VILLAR, M. y VIETO VILLAR, M., “Responsabilidad del investigador en los ensayos clínicos de bajo nivel de intervención bajo el nuevo Reglamento Europeo 536/2014”, *Actualidad Jurídica Iberoamericana*, N. 3, agosto 2015, p. 506-507.

18 En todo caso, consideramos que ante esta situación, resulta fundamental hacer una revisión de la información que se le proporciona al paciente de ensayos clínicos, analizarla y mejorar dentro de lo posible el contenido de la información existente en la Hoja de Información del Paciente y del documento de Consentimiento Informado. A tal efecto, recordemos el contenido de estos documentos según la *Good Clinical Practice ICH* (Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos para Productos Farmacéuticos de Uso Humano) de 1996: Concepto de investigación. Objetivo del ensayo. Descripción de tratamiento y aleatorización (posibilidad de recibir uno u otro). Aspectos del ensayo experimentales. Riesgos esperables. Beneficios esperables. Tratamientos alternativos, con riesgos y beneficios potenciales. Compensaciones previstas en caso de daño. Pago a los sujetos si procede. Gastos previstos para el paciente si procede. Voluntariedad y posibilidad de retirada sin pérdida de beneficios. Personas que tendrán acceso a su historial médico. Mantenimiento de la confidencialidad. Aportación de información relevante para decidir su continua-

Como ya vimos en el epígrafe anterior, esta norma también aborda la regulación de los Ensayos clínicos de bajo nivel de intervención, que no precisa Seguro de Daños si hay Seguro Responsabilidad Civil Profesional (individual o colectivo). En los demás casos, el promotor debe contratar un Seguro de Daños por responsabilidad del promotor, investigador principal y colaboradores, incluyendo posibles investigadores contratados y hospital o centro de investigación.

Como grandes novedades<sup>19</sup> cabe destacar:

A) Se introducen los Ensayos sin Ánimo comercial, que no precisa inicialmente Seguro de Daños, pero en caso de ser favorable el dictamen del Comité de Ética de Investigación con Medicamentos la resolución de autorización quedará supeditada a la presentación de dicha documentación en un plazo de treinta días naturales, no pudiendo iniciarse el estudio hasta que este considere que se cuenta con el seguro o garantía financiera exigidos.

La norma específica que los daños y perjuicios sobre el sujeto de estudio que pudieran resultar como consecuencia de un ensayo clínico de bajo nivel de intervención no precisarán estar cubiertos por un contrato de seguro o garantía financiera si los mismos estuvieran cubiertos por el seguro de responsabilidad civil profesional individual o colectivo o garantía financiera equivalente del centro sanitario donde se lleve a cabo el ensayo clínico<sup>20</sup>.

B) Con la nueva normativa se pasa de un sistema en el que se precisaba una póliza de seguro contratada por el promotor a un sistema en que los daños pueden estar asegurados por el seguro de

---

ción. Datos de persona de contacto en caso de daño y para pedir información adicional sobre el ensayo. Situaciones que pueden hacer detener su participación en ensayo. Duración prevista del ensayo y número aproximado de participantes.

19 En el supuesto concreto de la figura del investigador clínico contratado y siempre que se trata de actuaciones que no se produzcan dentro de la esfera del ensayo clínico será el seguro de responsabilidad civil profesional individual o colectivo del Centro, y no el del ensayo clínico, el que le cubra.

20 “Esto supone que bien el centro sanitario debe aportar dicha cobertura, lo cual no está desde luego garantizado, o que el investigador debe disponer un seguro de responsabilidad civil que cubra los ensayos clínicos, lo que hasta ahora no es usual y que supondrá un coste adicional para el mismo”, Posicionamiento de la Sociedad Española de Oncología Médica ante el nuevo Real Decreto de ensayos clínicos, p. 5, disponible en:

[http://www.seom.org/seomcms/images/stories/recursos/Posicionamiento\\_SEOM\\_RD\\_ensayos\\_clinicos.pdf](http://www.seom.org/seomcms/images/stories/recursos/Posicionamiento_SEOM_RD_ensayos_clinicos.pdf)

Responsabilidad Civil Profesional individual del investigador o colectivo sanitario donde se lleva a cabo el ensayo, si bien en caso de no existir estos se precisa póliza de seguro tradicional.

C) Se elimina la exclusión de las reacciones adversas al medicamento como objeto del resarcimiento cuando estas sean reacciones adversas propias de la medicación prescrita para dicha patología, opción del legislador que ha sido criticada por el sector<sup>21</sup>, y que puede interpretarse como una objetivación de la responsabilidad de manera que el promotor, o centro, tendrían más responsabilidad que la industria farmacéutica (ya que lo que figura en el prospecto del medicamento actúa como eximente de responsabilidad para el fabricante).

El proyecto de Real Decreto, en su art. 9.7, aclaraba que “*a estos efectos, cuando el medicamento esté autorizado, se considerarán reacciones adversas conocidas las indicadas en el prospecto. Cuando el medicamento no tenga una autorización de comercialización, se considerarán reacciones adversas conocidas las que se mencionen en la hoja de información al sujeto aprobada por el CEIm*”<sup>22</sup>, pero la redacción final del texto no presenta aclaración alguna sobre lo que debe entenderse como “reacciones adversas propias de la medicación prescrita para dicha patología”, por lo que podría defenderse que las reacciones adversas producidas por el fármaco encajan en la exclusión por daños inherentes a la patología objeto de estudio.

Nosotros entendemos que esta modificación legislativa ha producido es la objetivación de la responsabilidad derivada del ensayo. De suerte que en nos acercamos a un sistema de póliza de daños por accidente, similar a los supuestos de circulación de vehículos a motor en el que no hace falta analizar la responsabilidad de los intervinientes en el hecho causante, sino estrictamente el daño producido. Cabe plantearse si es razonable que el daño derivado de las reacciones adversas de un medicamento en el contexto de un ensayo tenga una mayor protección que fuera del ensayo.

21 Informe del Comité de Bioética de España sobre el Proyecto de Real Decreto de Ensayos Clínicos, pp. 9 y 10, texto disponible en:

<http://www.comitedebioetica.es/files/documentacion/Informe%20Proyecto%20Real%20Decreto%20Ensayos%20CI%20-%20OCBE.pdf>

22 De haber prosperado la redacción propuesta el CI hubiese pasado a tener una relevancia extrema, como instrumento de exención de la responsabilidad.

## IV. CONCLUSIONES

En síntesis podemos concluir:

i. Con la nueva normativa europea, en los casos de ensayos de bajo nivel de intervención se pasa de un sistema en el que se precisaba una póliza de seguro contratada por el promotor a un sistema en que los daños pueden estar asegurados por el seguro de Responsabilidad Civil Profesional individual del investigador o colectivo sanitario donde se lleva a cabo el ensayo, si bien en caso de no existir estos se precisa póliza de seguro tradicional.

ii. En los ensayos de bajo nivel de intervención, se puede aplicar el CI en ensayos clínicos por grupos o CI simplificado, es decir un CI verbal. Además, a este tipo de ensayos se le aplica un régimen de responsabilidad específico y los investigadores no tienen obligación de contar con un seguro específico, y en caso de negligencia entrará en juego el seguro colectivo, individual o propio del investigador que venga utilizando en el ejercicio de su profesión.

iii. Se elimina la exclusión de las reacciones adversas al medicamento como objeto del resarcimiento cuando estas sean reacciones adversas propias de la medicación prescrita para dicha patología, lo que puede suponer una objetivación de la responsabilidad.

## V. BIBLIOGRAFÍA

- AMARILLA, M., “Parexel Internacional y la responsabilidad en ensayos clínicos”, *Actualidad del derecho sanitario*, N. 125, 2006, pp. 203-204.
- BELLVER CAPELLA, V., “Participación de menores en los ensayos clínicos: cuestiones éticas y jurídicas”, *Anales de la Cátedra Francisco Suárez*, N 49, 2015, pp. 63-85.
- DE ABAJO, F.J., RODRÍGUEZ FERNÁNDEZ, A., y BLAS, J. “El seguro de responsabilidad civil en los ensayos clínicos: reflexiones a propósito de una reclamación”, *Medicina clínica*, Vol. 140, N.º. 5, 2013, págs. 224-228.
- GARCÍA AMEZ, J., “La responsabilidad civil por daños y perjuicios causados a los pacientes participantes en los ensayos clínicos y su aseguramiento”, *Revista española de seguros: Publicación doctrinal de Derecho y Economía de los Seguros privados*, N. 160, 2014, pp. 413-432.

- JIMÉNEZ-ASENJO, L., “El seguro obligatorio de ensayos clínicos riesgos, límites y cláusulas de exclusión (I)”, *Actualidad del derecho sanitario*, N. 139, 2007, pp. 447-453.
- “El seguro obligatorio de ensayos clínicos: riesgos, límites y cláusulas de exclusión (II)”, *Actualidad del derecho sanitario*, N. 140, 2007, pp. 570-577.
- LAMAS MEILÁN, M.M., y PITA FERNÁNDEZ, S., “El consentimiento informado en los ensayos clínicos con medicamentos”, *Cuadernos de atención primaria*, Vol. 16, N. 3, 2009, pp. 240-246.
- MARRERO ÁLVAREZ, P. *et alii*, “Evaluación de la hoja de información al paciente y del consentimiento informado en ensayos clínicos”, *Revista de calidad asistencial*, , Vol. 28, N. 3, 2013, pp. 139-144.
- PAZ-ARES RODRÍGUEZ, T. y DARNA GALOBART, P. “Cuestiones jurídicas relacionadas con los contratos de realización de ensayos clínicos”, *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, N. 16, 2006, pp. 1-15.
- SÁNCHEZ-CARO, J. Y ABELLÁN, F., “Ensayos clínicos en España aspectos científicos, bioéticos y jurídicos”, Comares, Granada, 2016.
- VIETO VILLAR, M. y VIETO VILLAR, M., “Responsabilidad del investigador en los ensayos clínicos de bajo nivel de intervención bajo el nuevo Reglamento Europeo 536/2014”, *Actualidad Jurídica Iberoamericana*, N. 3, agosto 2015, pp. 495-508.
- VILLAR EZCURRA, M., “Consideraciones sobre metodología de Derecho Financiero y Tributario: lo que debemos a la historia y lo que la historia descubre la relación hacienda y administración”, en HERRERA MOLINA, P., y CHICO DE LA CAMARA, P., “I Jornada Metodológica Jaime García Añoveros, sobre metodología académica y la enseñanza del Derecho Financiero”, *Documentos del Instituto de Estudios Fiscales*, N. 11/02, 2002, pp. 160-169.