

Aseguramiento del daño

Isabel López-Abadía (CEISH)
Ponente: Pilar Nicolás Jiménez



 IIEB CEID Cuadernos

Aseguramiento del daño

Aseguramiento del daño

Resumen de las ponencias «Consentimiento informado y aseguramiento del daño en investigación biomédica» e «Investigación con muestras. Aseguramiento del daño» pronunciadas en distintas jornadas.

Ponente: PILAR NICOLÁS JIMÉNEZ

Documento elaborado por la Dra. ISABEL LÓPEZ-ABADÍA (CEISH)
y revisado por la ponente

eman ta zabal zazu



Universidad
del País Vasco

Euskal Herriko
Unibertsitatea

Leioa, junio de 2012

Pilar Nicolás Jiménez: Dra. en Derecho. Profesora de la Facultad de Ciencias UPV/EHU y la Universidad de Deusto. Coordinadora de Proyectos de Investigación de la Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano.

Isabel López Abadía: Dra. en Medicina. Lda en Derecho. Profesora Titular de Medicina Legal y Forense. Directora del Dpto. de Especialidades Médico-Quirúrgicas de la Facultad de Medicina y Odontología. Miembro del CEISH del Vicerrectorado de Investigación. UPV/EHU.

Este resumen recoge las principales cuestiones tratadas en varias conferencias dedicadas al **Aseguramiento del daño en investigación** que pudieran interesar o ser aplicables a la investigación en la UPV/EHU y que competen a la CEID/IIEB.

Cualquier error u omisión que pueda haberse cometido en las presentes anotaciones son atribuibles exclusivamente a la autora de este texto y no a los ponentes o responsables de las jornadas.

Cuadernos CEID

Vicerrectorado de Investigación

Coordinadora: Mabel Marijuán
Dolores Ruiz (Arg./Ed.)

CEID@ehu.es

Esta obra está bajo una licencia Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-CompartirIgual 3.0 Unported.

© Servicio Editorial de la Universidad del País Vasco

ISBN: 978-84-XXXX-XXX-X
Depósito Legal: BI-XXX 2012

Fotocomposición: Rali, S.A.
Costa, 12-14 - 48010 Bilbao

Índice

1. Abreviaturas.....	00
2. Consentimiento informado y aseguramiento del daño en investigación biomédica.....	00
2.1. Riesgo e investigación biomédica	00
2.1.1. Ponderación.....	00
2.1.2. Minimización	00
2.1.3. Información (y consentimiento).....	00
2.1.3.1. Información previa a las investigaciones que supongan procedimientos invasivos.....	00
2.1.3.2. Información previa a la utilización de las muestras biológicas.....	00
2.1.3.3. Información sobre tratamiento de datos de salud (en investigación y medicina asistencial)	00
2.1.4. Indemnización (aseguramiento del daño).....	00
2.1.5. Indemnización por daño (responsabilidad civil)	00
2.1.5.1. Contrato de seguro (responsabilidad civil).....	00
2.1.5.2. Responsabilidad por no contratar el seguro.....	00
2.2. Conclusiones	00
2.3. Turno de preguntas.....	00
3. Investigación con muestras. Aseguramiento del daño.....	00
3.1. El riesgo en la investigación con muestras humanas	00
3.2. Conclusiones específicas para muestras biológicas	00
3.3. Turno de preguntas.....	00
4. Consideraciones para nuestros comités e investigadores	00
5. Bibliografía.....	00
6. Anexo I	00
7. Anexo II	00

1. Abreviaturas

LIB:	Ley de Investigación Biomédica. (Ley 14/2007 de 3 de julio de Investigación Biomédica).
RD:	Real decreto.
LOPD:	Ley de Protección de Datos (Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal).
CI:	consentimiento informado.
CEI:	comité de ética de la investigación.
CEID:	Comité de Ética en la Investigación y la Docencia.
UPV/EHU:	Universidad del País Vasco/Euskal Herriko Unibertsitatea.
OMG:	organismos modificados genéticamente.

2. Consentimiento informado y aseguramiento del daño en investigación biomédica



Ponente: Pilar Nicolás Jiménez

Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano. UPV/EHU Universidad de Deusto

III Jornadas de Aspectos Éticos de la Investigación Biomédica

Instituto de Salud Carlos III

19 y 20 de Noviembre de 2010

2.1. Riesgo e investigación biomédica

El riesgo es inherente a la investigación biomédica y ésta es necesaria para el progreso científico.

Se admite como aceptable de forma general, un cierto nivel de riesgo en función del beneficio social que se espera conseguir de la investigación. Sin embargo, no todo riesgo está justificado, ni es admisible ni siquiera con consentimiento del sujeto de la investigación. En caso de daño, el consentimiento podría atenuar pero no eliminar la responsabilidad de quien lo ha causado.

- Se debe *ponderar* el riesgo.
- Se debe *minimizar* el riesgo.
- Se debe *informar* sobre el riesgo.
- Se debe *indemnizar* por el daño.

2.1.1. **Ponderación**

El primer criterio es la **supremacía del ser humano** frente al interés de la investigación.

El segundo criterio es seguir el **principio de precaución**: y adoptar medidas de protección ante una amenaza, incluso sin una certeza científica de que el riesgo existe.

LIB Artículo 2. Principios y garantías de la investigación biomédica. La salud, el interés y el bienestar del ser humano que participe en una investigación biomédica prevalecerán por encima del interés de la sociedad o de la ciencia.

La investigación se desarrollará de acuerdo con el principio de precaución para prevenir y evitar riesgos para la vida y la salud.

El tercer criterio de ponderación es que **no todo riesgo es asumible**, según un criterio de riesgo / beneficio.

La investigación no deberá implicar para el ser humano **riesgos y molestias desproporcionados en relación con los beneficios potenciales** que se puedan obtener

Por lo tanto:

- Cuando la investigación *no tenga la posibilidad de producir resultados de beneficio directo* para la salud del sujeto participante en la misma sólo podrá ser iniciada en el caso de que represente un riesgo y una carga mínimos para dicho sujeto, a juicio del Comité de Ética de la Investigación que deba evaluar la investigación.
- En *menores e incapacitados*, incapaces de hecho o embarazadas, sólo es permisible un riesgo mínimo

El riesgo mínimo es el que sólo supone efectos de carácter leve y temporal

2.1.2. **Minimización**

Una vez asumido el riesgo tras su ponderación, se tomarán las medidas necesarias para **minimizarlo** (más allá de la prevención de una mala praxis):

- medidas de seguridad general (material y personal) proporcionales al riesgo del proyecto (prevención de riesgos)
- cualificación y experiencia suficiente de todos los investigadores en relación con el tema concreto de investigación
- medidas de seguridad particular (población especialmente vulnerable...)
- detección de sujetos con riesgo superior a lo previsible en ese tipo de proyecto y exclusión de los mismos del estudio

Artículo 22. LIB Prevención de riesgos.

1. Además de lo previsto en el artículo 18 (aseguramiento), se tomarán las medidas necesarias para garantizar la seguridad de la investigación y reducir los riesgos e incomodidades para los individuos participantes. Las decisiones médicas relacionadas con la salud de los sujetos participantes en la investigación corresponden al médico responsable de su asistencia.

2. El investigador responsable del proyecto deberá acreditar que los miembros que forman parte del equipo de investigación tienen la cualificación y experiencia adecuadas al ámbito de la investigación propuesta.

Artículo 23 LIB. Evaluación del estado de salud.

1. Las personas que vayan a participar en la investigación tienen el deber de facilitar los datos reales sobre su estado físico o su salud. En cualquier caso, el investigador tomará las medidas necesarias, que incluirán, en su caso, la consulta a los médicos responsables de la asistencia de los participantes, para comprobar dichos extremos previamente a la iniciación de la investigación, con objeto de asegurar que las personas para las cuales la investigación revista especial riesgo sean excluidas de la misma.

2. Cuando la investigación implique a mujeres en edad fértil, se tendrá en cuenta el posible impacto adverso sobre un embarazo existente desconocido o posterior, así como sobre la salud del embrión, el feto o el niño.

2.1.3. **Información (y consentimiento)**

La información sobre riesgos en la investigación (regulación por LIB, RD 223/2004 y LOPD) será mucho más amplia y por escrito, como norma, frente a la información asistencial (regulada por Ley 41/2002) que será verbal por regla general.

- Información sobre los riesgos (y consentimiento) en investigación y asistencia sanitaria
- CI en Investigación (LIB, RD 223/2004 y LOPD)

El consentimiento se prestará por escrito para ensayos clínicos, procedimientos invasivos, utilización de datos de carácter personal y de muestras biológicas.

2.1.3.1. **Información previa a las investigaciones que supongan procedimientos invasivos**

Art. 15. 2 LIB (cap I Título II).

a) Naturaleza, extensión y duración de los procedimientos que se vayan a utilizar, en particular los que afecten a la participación del sujeto.

b) Procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles.

c) Medidas para responder a acontecimientos adversos en lo que concierne a los sujetos que participan en la investigación.

d) Medidas para asegurar el respeto a la vida privada y a la confidencialidad de los datos personales de acuerdo con las exigencias previstas en la legislación sobre protección de datos de carácter personal.

e) Medidas para acceder a la información relevante para el sujeto, que surjan de la investigación o de los resultados totales.

f) Medidas para asegurar una compensación adecuada en caso de que el sujeto sufra algún daño.

g) Identidad del profesional responsable de la investigación.

h) Cualquier futuro uso potencial, incluyendo los comerciales, de los resultados de la investigación.

i) Fuente de financiación del proyecto de investigación.

j) Otros derechos, como por ejemplo, revocación del consentimiento en cualquier momento y sin justificación.

2.1.3.2. Información previa a la utilización de las muestras biológicas

Art. 23 del RD 1716/2011 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

a) Descripción del proyecto de investigación en el que se vaya a utilizar la muestra o de las investigaciones o líneas de investigación para las cuales consiente.

b) Identidad de la persona responsable de la investigación, en su caso.

c) Indicación de que la muestra donada sólo pueda ser utilizada en el ámbito de las finalidades indicadas en el apartado 2 del artículo 22 (proyecto concreto, línea de investigación o biobanco).

d) Indicación de que el biobanco y la persona responsable de la colección o proyecto de investigación tendrán a disposición del donante toda la información sobre los proyectos de investigación en los que se utilice la muestra y de que el comité de ética externo del biobanco o el Comité de Ética de la Investigación que evaluó el proyecto de investigación decidirán en qué casos será imprescindible que se envíe la información de manera individualizada.

e) Beneficios esperados del proyecto de investigación o del biobanco.

f) Posibles inconvenientes vinculados con la donación y obtención de la muestra, incluida la posibilidad de ponerse en contacto con el sujeto fuente con el fin de recabar datos o muestras adicionales, proporcionarle la información prevista en el párrafo i)

u otros motivos justificados, para lo que podrá solicitarse información sobre el modo de hacerlo, así como su facultad de tomar una posición al efecto.

g) Lugar de realización del análisis y destino de la muestra al término de la investigación. En el caso de que estos extremos se desconozcan en el momento, se establecerá el compromiso de informar sobre ello en cuanto se conozcan.

h) Indicación de que la muestra o parte de ella y los datos clínicos asociados o que se asocien en el futuro a la misma serán custodiados y en su caso cedidos a terceros con fines de investigación biomédica en los términos previstos en la Ley 14/2007, de 3 de julio, y en este real decreto.

i) Posibilidad de que se obtenga información relativa a su salud o la de sus familiares, derivada de los análisis genéticos que se realicen sobre su muestra biológica, así como sobre su facultad de tomar una decisión en relación con su comunicación

j) Mecanismos para garantizar la confidencialidad de la información obtenida, indicando la identidad de las personas que vayan a tener acceso a los datos de carácter personal del sujeto fuente respecto a los cuales no se haya previsto someter a procesos de anonimización.

k) Derecho de revocación del consentimiento, total o parcial, a ejercer en cualquier momento, y sus efectos, incluida la posibilidad de la destrucción o de la anonimización de la muestra y de que tales efectos no se extenderán a los datos resultantes de las investigaciones que ya se hayan llevado a cabo.

l) Posibilidad de incluir alguna restricción sobre el uso de sus muestras.

m) Renuncia a cualquier derecho de naturaleza económica, patrimonial o potestativa sobre los resultados o potenciales beneficios que puedan derivarse de manera directa o indirecta de las investigaciones que se lleven a cabo con la muestra que cede para investigación. No obstante, y sin perjuicio de lo establecido en el artículo 7 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, podrá fijarse una compensación económica por las molestias físicas, los gastos y

otros inconvenientes que puedan derivarse de la toma de la muestra.

n) *En el caso de almacenamiento de muestras de menores de edad, garantía de acceso a la información indicada en el artículo 32 sobre la muestra por el sujeto fuente cuando éste alcance la mayoría de edad.*

o) *Que, de producirse un eventual cierre del biobanco o revocación de la autorización para su constitución y funcionamiento, la información sobre el destino de las muestras estará a su disposición en el Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica con el fin de que pueda manifestar su conformidad o disconformidad con el destino previsto para las muestras, todo ello sin perjuicio de la información que deba recibir por escrito el sujeto fuente antes de otorgar su consentimiento para la obtención y utilización de la muestra.*

p) *En caso de muestras utilizadas en proyectos de investigación concretos, y en el caso de colecciones para fines de investigación biomédica conservadas fuera del ámbito organizativo de un biobanco, la opción escogida por el sujeto fuente entre las posibles como destino de la muestra al finalizar el proyecto o la investigación.*

Cuando las muestras vayan a ser anonimizadas, sólo se deberá aportar la información mencionada en los párrafos a), b), c), e) y f).

2.1.3.3. Información sobre tratamiento de datos de salud (en investigación y medicina asistencial)

El consentimiento expreso y escrito es necesario si se van a utilizar datos de salud con fines de investigación biomédica, ya se vayan a obtener específicamente para este fin, ya sean datos que consten en la historia clínica. En este último caso, si los datos se anonimizan el consentimiento no es necesario (Ley 41/2002. Artículo 16)

En la LOPD se exige que se informe específicamente sobre:

- Existencia de un fichero.
- Finalidad del fichero.

- Destinatario de los datos.
- Derechos de acceso, rectificación, cancelación. y oposición.
- Identidad y dirección del responsable del tratamiento de los datos.

No se exige información sobre otros riesgos como posible vulneración del secreto profesional o quiebra de los mecanismos de seguridad.

2.1.4. **Indemnización (aseguramiento del daño)**

El RD 223/2004, por el que se regulan los *ensayos clínicos obliga al aseguramiento del daño como norma general*.

La LIB (para toda investigación con seres humanos que no sea ensayo clínico) obliga al aseguramiento del posible daño en procedimientos invasivos y a informar sobre ese seguro.

Sin embargo no recoge nada específico sobre aseguramiento del daño en relación con utilización de muestras biológicas, análisis genéticos ni manejo de datos de carácter personal por lo que se entiende que *sólo existe esta obligación de asegurar el daño en caso de intervenciones invasivas*.

Art. 18 LIB

La realización de una investigación que comporte un procedimiento invasivo en seres humanos exigirá el aseguramiento previo de los daños y perjuicios que pudieran derivarse de aquella para la persona en la que se lleve a efecto.

Existiría el *problema de determinar qué procedimientos se consideran invasivos* y cuáles no. Procedimientos físicamente invasivos se vienen considerando aquellos que «penetran o invaden» físicamente el cuerpo.

El cuerpo es «invadido» o penetrado con una aguja, una sonda, un dispositivo o un endoscopio ya que cortan o punzan la piel, o insertan instrumentos dentro del cuerpo.

El protocolo adicional al Convenio de Oviedo (*Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Biomedical Research, 2005*) incluye específicamente el daño psicológico como

riesgo en la investigación biomédica y en el informe explicativo se incluye el concepto de intervención con riesgo físico y psicológico.

El riesgo psíquico puede ser difícil de cuantificar pero hay que tenerlo en cuenta ya que se incluye dentro de los procedimientos invasivos en nuestra legislación.

La LIB incluye como procedimiento invasivo aquel que comporte riesgo psíquico:

Procedimiento invasivo (Art. 3.t. de la LIB): Toda intervención realizada con fines de investigación que implique un riesgo físico o psíquico para el sujeto afectado

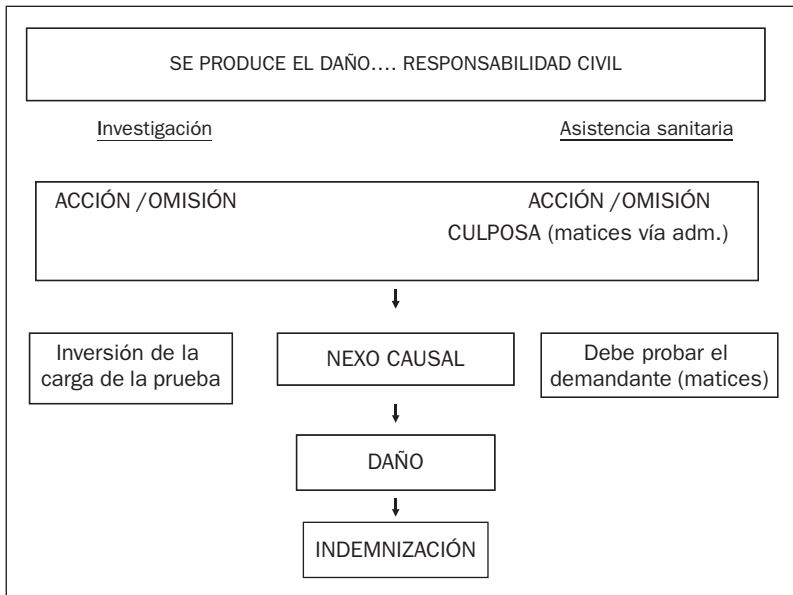
Tanto el riesgo físico como el psicológico deben ser evaluados por el CEI.

2.1.5. *Indemnización por daño (responsabilidad civil)*

Existe una clara diferencia entre la investigación y la asistencia sanitaria.

Daño en investigación:

- Responsabilidad objetiva.
- Inversión de la carga de la prueba.
- Presunción iuris tantum (admite prueba en contra) de daño causado por la investigación hasta un año tras la finalización del proyecto.
- Daño en asistencia sanitaria.
- Responsabilidad subjetiva (culposa).
- Carga de la prueba en el demandante.
- Sin presunción de daño causado por la asistencia sanitaria.



Daños indemnizables en investigación (LIB y remisión al RD 223/2004)

Daños consecuencia de la investigación que comporte un procedimiento invasivo:

- Salvo prueba en contrario se entenderá que los daños que afecten a la salud de la persona sujeta a la investigación, durante su realización y en el año siguiente a su terminación, se han producido como consecuencia de la investigación.
- Se indemnizan daños leves y temporales / graves o permanentes en la salud, o estado físico y perjuicios económicos.

Daños no indemnizables en investigación (LIB y remisión al RD 223/2004)

No se indemnizan «las molestias» de la toma de muestras

(art. 58. 3:compensación por gastos, molestias físicas y otros inconvenientes que se deriven de la toma de la muestra)

No son indemnizables:

- Riesgo equivalente a la práctica clínica habitual según el CEI.

- Inherentes a la patología objeto de estudio.
- Previstos como reacciones adversas de la medicación prescrita para dicha patología.
- Inherentes a la evolución propia de su enfermedad debido a ineficacia del tratamiento.

Es discutible que sea indemnizable (a efectos de responsabilidad civil) un daño seguro, previsto, inherente a la investigación, tras ser ponderado, minimizado y obtenido el consentimiento informado de forma correcta.

2.1.5.1 *Contrato de seguro (responsabilidad civil)*

De forma general el contrato de seguro es aquél por el que el asegurador se obliga, mediante el cobro de una prima y para el caso de que se produzca el evento cuyo riesgo es objeto de cobertura, a indemnizar, dentro de los límites pactados, el daño producido al asegurado o a satisfacer un capital, una renta u otras prestaciones convenidas.

Por el seguro de responsabilidad civil el asegurador se obliga, dentro de los límites establecidos en la Ley y en el contrato, a cubrir el riesgo del nacimiento a cargo del asegurado de la obligación de indemnizar a un tercero los daños y perjuicios causados por un hecho previsto en el contrato de cuyas consecuencias sea civilmente responsable el asegurado, conforme a derecho.

Contrato de seguro de responsabilidad civil en la investigación (art 18 LIB)

TOMADOR: El promotor

ASEGURADOS: promotor, investigador principal y sus colaboradores, hospital o centro

RIESGO: Las responsabilidades derivadas de daños a sujetos de una investigación que comporte un procedimiento invasivo

- *Si el seguro no cubriese todos los daños, responderán solidariamente el promotor, el investigador principal y el centro.*
- *La responsabilidad no requiere que medie culpa incumbiéndoles la carga de la prueba.*

– Ni la autorización administrativa ni el informe del Comité de Ética de la Investigación les eximirán de responsabilidad.

INDEMNIZACIÓN: El importe mínimo que en concepto de responsabilidad estará garantizado será de 250.000 euros por sujeto sometido a ensayo. (Esto es para ensayos clínicos exclusivamente).

Existe por ley una cuantía mínima de aseguramiento por cada sujeto del ensayo y la obligación es igual para centros públicos y privados. La cuantía es muy elevada en el caso de ensayos clínicos y NO se traslada directamente a cualquier investigación con procedimientos invasivos.

La cobertura es para daños tanto previstos y probables como para imprevistos (medie o no negligencia). El responsable de cubrir esa indemnización depende del tipo de daño producido y de si éste se encuentra cubierto por el seguro de responsabilidad civil. Si se produjera un daño fuera de la cobertura del citado seguro, la obligación de indemnización por daños recae en el promotor, investigador y centro.

Esto es para ensayos clínicos, para el resto de la investigación no existe regulación específica.

En la práctica, la indemnización por daños en la investigación:

En la práctica hay poca jurisprudencia debido a que se alcanzan acuerdos extrajudiciales y se utiliza por convenio el baremo de indemnización por daños debidos a accidentes de automóvil, actualizado cada año (Resolución de 31 de enero de 2010)

Las reclamaciones suelen dirigirse contra el promotor.

2.1.5.2. Responsabilidad por no contratar el seguro

El mero hecho de no contratar el seguro, cuando es obligatorio, genera responsabilidad (infracción muy grave con sanciones económicas y posible cierre del establecimiento) aunque no se haya producido daño. Esto se recoge en la ley del medicamento, para ensayos clínicos.

En la LIB no hay previsión específica, hay una remisión general a la responsabilidad administrativa.

2.2. Conclusiones

- Se ha trasladado el régimen aseguramiento del daño de los ensayos clínicos a todas las investigaciones invasivas.
- Debe haber una garantía de indemnización aunque el riesgo sea mínimo.
- El comité de ética desempeña un papel importante a la hora de evaluar la necesidad de asegurar el riesgo.
- El consentimiento del sujeto no exime de responsabilidad.
- Hay presunción de nexo causal en el daño en investigación.

2.3. Turno de preguntas

(1) *Pregunta*

¿Qué responsabilidad tendría el Comité de Ética si no se produce la contratación de un seguro cuando resulte obligatorio para un determinado proyecto?

La contratación del seguro es una obligación del promotor. Él es el primer responsable de que se desarrolle una investigación con el correspondiente seguro. Si no existiera seguro y se produjera un daño, el sujeto debería reclamar al promotor.

El promotor podría demandar al centro si considera que su decisión de autorizar sin seguro le causó un daño.

El centro a su vez podría repercutir la eventual responsabilidad en el Comité. Pero sólo si hubiera habido una actuación manifiestamente negligente por parte de sus miembros por haberse apartado de los protocolos de actuación en su evaluación

(2) *Pregunta*

En el caso de un ensayo con un producto potencialmente teratógeno, posibilidad sobre la cual se informa a los sujetos, una mujer queda accidentalmente embarazada ¿cubriría el seguro los posibles efectos adversos sobre el feto?

Sí. Es uno de los riesgos que debería cubrir el seguro.

3. Investigación con muestras. Aseguramiento del daño



Ponente: Pilar Nicolás Jiménez

Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano.

UPV/EHU Universidad de Deusto

I Congreso de Bioética. Aspectos éticos en la investigación y en la práctica clínica.

Instituto de Salud Carlos III

21 y 22 de Noviembre de 2011

El riesgo es inherente a la investigación biomédica y ésta es necesaria para el progreso científico.

3.1. El riesgo en la investigación con muestras humanas

El protocolo adicional al Convenio de Oviedo sobre Investigación Biomédica (*Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research. Strasbourg, 25.I.2005*) incluye dentro de su marco de aplicación las intervenciones sobre seres humanos (Art. 2). Comprende no solo los riesgos de las intervenciones físicas directas sino todas aquellas que impliquen riesgo psicológico y menciona de forma específica aquellas encaminadas a obtener material biológico o datos personales. Hace especial mención a los datos genéticos como área particularmente sensible por el riesgo de discriminación o estigmatización personal y familiar incluso con datos anonimizados, si el sujeto o el grupo pudieran resultar identificables.

Con este preámbulo se establece que la legislación aplicable en el caso de investigación con muestras biológicas es el mismo que para el resto de la investigación biomédica sobre seres humanos.

A partir de aquí, nos podemos remitir directamente a la anterior ponencia por encontrarse prácticamente todos los contenidos en la misma. Se incluyen solamente las especificidades recogidas en las conclusiones en cuanto a muestras biológicas.

3.2. Conclusiones específicas para muestras biológicas

- La obtención de muestras biológicas para investigación básica sólo puede suponer *riesgo y carga mínimos*.
 - No puede incrementar más que en un mínimo el riesgo de un proceso asistencial.
- Necesidad de *garantía financiera para todos los procedimientos invasivos* para obtención de muestras biológicas:
 - Importancia de la valoración del Comité de Ética.
- Necesidad de *traslación de otros regímenes de manera adecuada y adaptada* a la investigación con muestras biológicas

3.3. Turno de preguntas

(3) Pregunta

¿Habría que prever asegurar el daño en los casos de terapias en las que se utiliza animales?

Hablamos de terapia, no de investigación por lo que habría que ir directamente a comprobar el tipo de seguro de responsabilidad civil que tiene la institución que trabaja con estos animales y comprobar que este riesgo no esté excluido.

En el caso de investigación, no parece a priori que se trate de procedimientos invasivos pero habría que analizar el caso concreto. En todo caso los responsables de los animales deberían tener en general un seguro de responsabilidad civil por los daños que éstos pudieran causar (en cualquier situación).

(4) *Pregunta*

¿Habría que asegurar el daño en casos de riesgo poco claro?

Evidentemente depende del caso y debe ser evaluado por el Comité de Ética pero ya hay comités que exigen seguro en casos de bajo riesgo, por ejemplo para realizar pruebas de esfuerzo en sujetos sanos.

(5) *Pregunta*

¿Se puede considerar la compensación por molestias en la participación en un proyecto de investigación como una retribución por el riesgo?

No.

No se debe equivocar la compensación por gastos y molestias, que es práctica habitual, con un aseguramiento del riesgo, que lleva un cauce diferente e independiente a través de contratación de pólizas específicas de seguro de responsabilidad civil.

La compensación por participación en ensayos clínicos (fase I, con sujeto sano) existe en todos los ámbitos pero siempre que ésta no llegue a considerarse un incentivo para evitar abusos, sobre todo en los países menos desarrollados.

No se debe entrar en la pendiente de retribución de riesgos, sí se puede compensar gastos (pérdida de jornadas de trabajo, transporte, etc), tiempo y molestias de forma proporcionada para garantizar que la participación o donación es gratuita y altruista (no incentivada) y, por supuesto, se debe indemnizar el daño.

4. Consideraciones para nuestros comités e investigadores

La Comisión de Ética en la Investigación y la Docencia de la UPV/EHU (CEID/IIEB) realiza ya las gestiones necesarias que los investigadores responsables dispongan de la cobertura adecuada en cuanto a aseguramiento del daño en su labor de investigación y docencia.

Los investigadores deben tener en cuenta lo siguiente: existe un **seguro de responsabilidad civil general** que cubre en su actuación profesional docente, investigadora y de gestión a los trabajadores de la universidad. Este seguro incluye la actuación de los estudiantes tanto de pregrado como de postgrado bajo la supervisión de sus profesores mientras realicen **actividades incluidas en el programa formativo convenientemente aprobado**. Estas actividades pueden realizarse en las **instalaciones de la UPV/EHU o en instituciones externas con las que exista convenio específico**.

Los estudiantes cuentan además con la cobertura del seguro escolar obligatorio ampliable de forma voluntaria cuyas condiciones pueden consultarse en la web de la UPV/EHU:

http://www.zerbitzu-orokorrek.ehu.es/p258-shcococt/es/contenidos/enlace/seguros/es_seguros/seguro.html

La UPV/EHU cuenta con un seguro de responsabilidad civil general que cubre las actividades docentes de estudiantes siempre que éstas estén incluidas en el programa formativo convenientemente aprobado.

Estas actividades pueden realizarse en instalaciones de la universidad o externas siempre que exista convenio específico.

La situación de cobertura de los antiguos becarios merece consideración especial y habrá que consultar el caso con la CEID o con la Asesoría Jurídica de la UPV/EHU.

Para evitar excepciones a la citada cobertura hay que tener previstas las siguientes situaciones:

- Cuando parte de la labor de investigación o docencia vaya a realizarse **fuera de las instalaciones de la universidad** se debe aportar autorización del centro donde vaya a llevarse a cabo o bien acuerdo o convenio específico.
- Cuando se vayan a realizar procedimientos u **obtener muestras o datos externos** a la universidad para su utilización en un proyecto de investigación o docencia de la UPV/EHU se deberá aportar autorización de la institución cedente y, cuando sea necesario, consentimiento informado de los sujetos fuente
- El proyecto de investigación habrá de ser aprobado por la **Comisión de Ética en la Investigación y la Docencia** de la UPV/EHU (CEID/IIEB) siempre que sea necesaria esta evaluación por utilizarse animales, agentes biológicos u organismos genéticamente modificados (OMG) o procedimientos sobre seres humanos, sus muestras o sus datos.
- Si se van a realizar **cambios sustanciales** en el proyecto inicialmente aprobado por el comité de ética correspondiente, hay que notificarlo para una reevaluación. Esto es especialmente importante en el caso de OMG por poder quedar más fácilmente excluidos de la cobertura. El investigador principal no debe olvidar que es responsable de su proyecto hasta su finalización y que un desvío sustancial del proyecto inicialmente aprobado puede suponer la ausencia de cobertura por parte del seguro.
- Cuando el proyecto se vaya a llevar a cabo en **varias instituciones en colaboración** hay que comprobar la cobertura con la que cuenta cada una de ellas y respecto a qué supuestos para ver cuál es la situación del investigador de la UPV/EHU en el caso concreto. Puede ser necesario aportar dictamen favorable por parte del correspondiente comité de ética en la investigación.
- Cuando existan dudas sobre la documentación necesaria, condiciones de seguridad exigible, necesidad de aprobación del proyecto por un comité de ética, conveniencia de **contratación de seguro adicional** o cualquier otro tema conviene consultar el caso con la CEID/IIEB.

5. Bibliografía

1. Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. BOE, núm. 159. Miércoles 4 julio 2007. Pg. 28826. <http://www.boe.es/boe/dias/2007/07/04/pdfs/A28826-28848.pdf>
2. Nicolás, P. *Consentimiento informado y aseguramiento del daño en investigación biomédica*. Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano. UPV/EHU Universidad de Deusto. III Jornadas de Aspectos Éticos de la Investigación Biomédica. Instituto de Salud Carlos III, 19 y 20 de Noviembre de 2010. Presentación PP. URL: http://www.ceictrueta.cat/pdf/bibliografia43_3.pdf. Fecha de consulta: 11/06/2012.
3. Nicolás, P. *Investigación con muestras. Aseguramiento del daño*. Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano. I Congreso de Bioética. Aspectos éticos en la investigación y en la práctica clínica. Instituto de Salud Carlos III, 21 y 22 de Noviembre de 2011. Presentación PP. URL: http://www.ceictrueta.cat/pdf/bibliografia87_1.pdf. Fecha de consulta: 11/06/2012.
4. Council of Europe (2005). *Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, on Biomedical Research*. Strasbourg, 25.I.2005. URL: <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/html/195.htm>. Fecha de consulta: 12/06/2012.
5. Council of Europe (2005). *Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research (CETS No. 195). Explanatory Report*. URL: <http://conventions.coe.int/Treaty/EN/Reports/Html/195.htm>. Fecha de consulta: 12/06/2012.
6. LEY 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. BOE, núm. 159. Miércoles 4 julio 2007. Pg. 28826. <http://www.boe.es/boe/dias/2007/07/04/pdfs/A28826-28848.pdf>.

6. Anexo I

Certificado de seguro (Disponible en http://www.ikerkuntza.ehu.es/p273-sheticct/es/contenidos/informacion/vri_ceiab/es_vri_eti/adjuntos/Seguros%20AXA%20certificado.pdf)



AXA SEGUROS GENERALES, S.A. DE SEGUROS Y REASEGUROS

A solicitud de la UNIVERSIDAD DEL PAÍS VASCO/EUSKAL HERRIKO UNIBERTSITATEA, para que, en su caso, se presente en las auditorías o fases justificativas de convocatorias de proyectos de investigación de Organismos Públicos y Privados,

CERTIFICA QUE

Con fecha de efecto 13/04/2011, el Seguro de Responsabilidad Civil que tiene contratado la UPV/EHU con esta compañía, bajo el n° de póliza 48259667, cubre la responsabilidad civil imputable a la UPV/EHU derivada de los procedimientos evaluados y con informe favorable del CEIAB (comité de ética para la investigación con agentes biológicos y organismos genéticamente modificados), o del CEBA (comité de ética para el Bienestar animal) o del CEISH (comité de ética para la investigación con seres humanos), y siempre que:

1) EN LA UTILIZACIÓN CONFINADA DE OMG y AGENTES BIOLÓGICOS.

La UPV/EHU confirma que no se realizan en sus instalaciones ni por parte de sus equipos, investigaciones que no sean estrictamente de UTILIZACIÓN CONFINADA DE OMG [Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente (BOE 100, 26 de abril de 2003, págs. 16214-16223), que son investigaciones sólo con manejo restringido/confinado de OMGs (con todas las medidas para ello) y sin ninguna posibilidad de liberación al medio ambiente).

2) INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS

La UPV/EHU confirma que la investigación con seres humanos en sus instalaciones **no incluye los ensayos clínicos** (clinical trial- ensayo clínico recogido en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. Sobre investigación que requiera la participación de seres humanos y/o la utilización de sus tejidos o similares. Proyectos con ensayos clínicos. BOE núm. 159. Miércoles 4 julio 2007)

Queda expresamente excluida la responsabilidad civil de los productos que se desarrollan en estos procedimientos/experimentos o productos que contienen OMG (organismos modificados genéticamente)

Fecha de vencimiento de la póliza: 31/12/2011

Fdo: Jesús M^o Pastor

AXA SEGUROS GENERALES, S.A. SOCIEDAD ANÓNIMA DE SEGUROS Y REASEGUROS

Nº: 22000739

7. Anexo II

Póliza de seguro de responsabilidad civil general de la UPV/EHU (disponible en http://www.ikerkuntza.ehu.es/p273-sheticct/es/contenidos/informacion/vri_ceiab/es_vri_etiic/adjuntos/poliza_axa.pdf)

