

**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**

Ángel García Vidal

*Profesor acreditado como catedrático de Derecho mercantil
Universidad de Santiago de Compostela
Consejero académico de Gómez-Acebo & Pombo*

Fecha de publicación: 29 de enero de 2016

El Boletín Oficial del Estado núm. 307, de 24 de diciembre de 2015, ha publicado 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 (http://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2015-14082).

Tal como dispone el primero de sus artículos, este real decreto se aplicará a los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano que se realicen en España y tiene por objeto:

a) Desarrollar las disposiciones específicas para la aplicación en España del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE, relativas a los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano que se realicen en España; y b) regular los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos, así como el Registro español de estudios clínicos, conformado tanto por los ensayos clínicos como por los estudios posautorización observacionales que se realicen con medicamentos de uso humano.

Se aclara, asimismo, que no tendrá la consideración de ensayo clínico con medicamentos la administración de un medicamento en investigación a pacientes individuales, en el ámbito de la práctica médica y con el único propósito fundamental de conseguir un beneficio terapéutico para el paciente. En ese supuesto, el uso de medicamentos no autorizados o en condiciones de uso distintas de las autorizadas se regirá por lo dispuesto en el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

De igual modo, y como principio general, se establece que la práctica médica y la libertad profesional de prescripción del médico u otros profesionales sanitarios no

amparán, en ningún caso, la realización de ensayos clínicos no autorizados ni la utilización de remedios secretos o no declarados a la autoridad sanitaria.

Entre las cuestiones específicamente reguladas cabe destacar la protección de los sujetos del ensayo y consentimiento informado (distinguiendo los requisitos generales y los ensayos clínicos con menores, con personas con la capacidad modificada para dar su consentimiento, en situaciones de urgencia y con mujeres embarazadas o en período de lactancia); la indemnización por daños y perjuicios y régimen de responsabilidad; los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos; la presentación, validación y procedimiento de evaluación y autorización de los ensayos clínicos con medicamentos; la continuación del tratamiento tras el ensayo, los aspectos económicos del ensayo clínico, la fabricación e importación, etiquetado y adquisición de los medicamentos utilizados en un ensayo clínico; las normas de buena práctica clínica y su verificación, el sistema de comunicaciones, la vigilancia de la seguridad de los medicamentos en investigación y el régimen de infracciones y sanciones.