



## Fundamentos Legales

### Investigación en humanos o con muestras de origen humano

“La investigación biomédica que implica a humanos debe estar dirigida a mejorar el diagnóstico y los métodos terapéuticos y profilácticos, así como a comprender la etiología y la patogénesis de la enfermedad”. Declaración de Helsinki, asumida por World Medical Association en 1964, actualizada en Tokio 1975, Venecia 1983 y Hong Kong 1989.

Los principios básicos de esta declaración implican la consideración, discusión y seguimiento de los proyectos por parte de un Comité independiente del investigador y del posible patrocinador. En el proyecto se especificarán los posibles riesgos predecibles comparándolos con los deseables beneficios, siempre prevaleciendo el interés del sujeto sobre los intereses de la ciencia o la sociedad.

Los ensayos clínicos para la determinación del valor terapéutico de un fármaco, siguiendo el informe Belmont de buena práctica médica, deben cumplir la legislación prevista en la Directiva 2001/20/CE.

La Junta de Andalucía ha publicado un decreto que regula la composición, funciones, control y seguimiento de los Comités Éticos de Investigación Clínica, ligados a los hospitales y dedicados exclusivamente a evaluar protocolos de investigación clínica farmacológica.

### Investigación Animal

Las disposiciones legales más sobresalientes para protección de los animales utilizados en experimentación están descritas en el nuevo Real Decreto 53/2013 ( <http://www.boe.es/boe/dias/2013/02/08/pdfs/BOE-A-2013-1337.pdf> ) Este RD tiene como objetivo asegurar la protección de los animales, cuidando de que se les concedan los cuidados adecuados, no se les cause dolor innecesario, sufrimiento o estrés, se evite la duplicación inútil de experimentos y se reduzca al mínimo el número de animales utilizados. Para ello especifica que la experimentación animal se realizará en los establecimientos registrados oficialmente, que tendrán las instalaciones y los equipos adecuados, bajo la responsabilidad directa de personal cualificado. Este real decreto traspone al ordenamiento jurídico español La Directiva 2010/63/UE sobre la protección de los

animales utilizados para experimentación y otros fines científicos y deroga el RD 1201/2005, de 10 de octubre, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos.

#### [Ver Decreto 1201/2005](#)

En este nuevo RD se incide sobre aspectos de bienestar y en la clasificación de los procedimientos según su nivel de severidad y también se especifica la nueva composición y funciones de los Comités de Ética

Legislación autonómica: La Comunidad Autónoma de Andalucía, ha desarrollado su propia legislación en materia de protección y experimentación animal, complementaria a las Directiva y RD, destacando el Decreto 142/2002, de 7 de mayo, por el que se crea y regula el registro de establecimientos de cría, suministradores y usuarios de animales de experimentación y otros fines científicos y el Decreto 80/2011, que regula la formación en bienestar animal y que establece los mecanismos de acreditación del personal que trabaja con animales y sus tejidos y que afectan tanto al animal de laboratorio, como a la investigación con Fauna Silvestre. Destaca en ambos decretos:

- La obligatoriedad de disponer de instalaciones registradas y la prohibición de mantener, criar o experimentar con animales en instalaciones no registradas salvo las excepciones establecidas en la ley.
- La obligatoriedad de disponer de la formación específica acreditada en materia de protección y experimentación animal dentro del perfil de las Categorías profesionales A (técnico cuidador), B (experimentador) C (investigador) D1 (asesor en sanidad animal) D2 (asesor en bienestar animal).

#### [Ver Decreto 142/2002](#)

#### [Ver Decreto 80/2011](#)

## **Utilización y liberación de organismos modificados genéticamente**

### **Legislación española aplicable:**

Los preceptos sustantivos contenidos en las Directivas de la Unión Europea sobre organismos modificados genéticamente han sido incorporados a legislación española mediante la 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, (B.O.E. de 26/4/2003). Los contenidos de las Directivas y Decisiones de la Comisión de desarrollo y adaptación no incluidos en la citada Ley, han sido incorporados en el Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento General para el Desarrollo y Ejecución de la Ley 9/2003 (B.O.E. de 31/1/2004).

#### [Ley 9/2003, de 25 de Abril](#)

<http://investigacion.ugr.es/>

## Corrección de errores del Real Decreto 178/2004

### **Legislación autonómica:**

Algunas Comunidades Autónomas, como Andalucía, han desarrollado su propia legislación en materia de organismos modificados genéticamente, con el fin de poder desempeñar sus funciones asignadas por el artículo 4 de la Ley 9/2003.

Según este artículo, las Comunidades Autónomas son competentes en:

- La concesión de autorizaciones, salvo los casos que corresponden a la Administración General del Estado, de utilización confinada y de liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente con fines de investigación y desarrollo y cualquier otro distinto de la comercialización.
- La vigilancia, el control, y la imposición de sanciones de estas actividades, con excepción de las que son de competencia estatal.

### **En Andalucía la legislación es:**

[Decreto 178/1999, de 7 de septiembre](#)

[Decreto 375/2000, de 28 de julio](#)

## **Investigación con agentes biológicos**

La Ley 31/1995 , desarrollada en el Real Decreto 664 /1997 determina el cuerpo básico de garantías y responsabilidades preciso para establecer un adecuado nivel de protección de la seguridad y salud de los trabajadores

[Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales](#)

[Real decreto REAL DECRETO 664/1997, de 12 de mayo](#)