



Vicerrectorado de Investigación y Transferencia

1) Investigación en humanos o con muestras de origen humano

Subir

“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.

2) Investigación Animal

Subir

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 [realdecreto1201-2005.pdf](#))

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 (ver [decreto138-2002.pdf](#)) y el Decreto 80/2011 (ver [decreto80-2011.pdf](#)) 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).

3) Utilización y liberación de organismos modificados genéticamente

Subir

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, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.
- 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.
- 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 por el que se regulan los órganos competentes en materia de utilización confinada y liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente.
- Decreto 375/2000, de 28 de julio por el que se modifica el Decreto 178/1999, de 7 de septiembre, por el que se regulan los órganos competentes en materia de utilización confinada y liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente.

4) Investigación con agentes biológicos

Subir

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, protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.

Gran Vía de Colón 48, 2 Planta. 18071 GRANADA
<http://investigacion.ugr.es>