

La historia del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) está estrechamente ligada a la investigación clínica. Los estudios y ensayos clínicos con medicamentos han posibilitado que en un tiempo récord se haya conseguido desarrollar un tratamiento antirretroviral (TAR) que es seguro y eficaz. Los estudios PARTNER han demostrado que la persona con carga viral indetectable gracias a la acción del TAR no transmite el VIH, aunque mantenga relaciones sexuales sin preservativo, es lo que se conoce como Indetectable = Intransmisible (*Undetectable = Untransmissible*). Más que nunca, gracias a esta evidencia científica, la respuesta al VIH debe estar basada en los derechos.

## ¿Cómo puedo contactar con la Clínica Legal de la Universidad de Alcalá?

Puedes enviarnos tu consulta a la dirección de correo electrónico **clinicallegal@uah.es**

### Recuerda que:

La Clínica Legal ofrece este servicio de forma gratuita

Está especializada en el acceso a derechos de las personas con el VIH

Es un servicio anónimo y confidencial

Quienes contestan las consultas son estudiantes y profesores de Derecho

Clínica Legal  
de la Universidad de Alcalá

@ clinicallegal@uah.es

f ClinicaLegalUAH

X ClinicaLegalUAH

ig clinica\_legal\_uah

CON LA COLABORACIÓN DE:



CONSEJERÍA DE FAMILIA,  
JUVENTUD Y ASUNTOS SOCIALES



17 | Clínica Legal de la  
Universidad de Alcalá

## VIH e Investigación Clínica

ES

EDICIÓN 2023



Universidad  
de Alcalá

### ¿Qué papel ha tenido la participación de las personas con VIH en ensayos clínicos?

Los avances en el TAR no habrían sido posibles sin la participación desinteresada de las personas con VIH y de las personas que conviven con ellas. La participación supone un reto para sus derechos y bienestar, ya que los estudios y ensayos clínicos están diseñados para no dañar (principio de no maleficencia), pero no buscan proveer el mejor tratamiento posible a las personas que participan, sino que buscan obtener información científica que permita desarrollar nuevos fármacos, como por ejemplo una vacuna que evite la infección por VIH.

### ¿Qué implicaciones tiene para las personas con VIH su participación?

La validez científica del estudio o del ensayo clínico exige en muchas ocasiones la distribución aleatoria (como lanzar una moneda al aire) de las personas que participan en diferentes grupos de intervención, incluyendo el grupo-control sobre el que no se interviene con el medicamento en investigación y que, cuando está éticamente justificado, puede llegar incluso a recibir un placebo. Un error común que hay que evitar es el malentendido terapéutico (*therapeutic misconception*) pues las personas que participan en los ensayos clínicos con medicamentos en investigación pueden creer que están recibiendo el mejor tratamiento posible. En todo caso, con todos los grupos de intervención se mantiene el equilibrio clínico (*clinical equipoise*), es decir, no se les sitúa en una posición peor que la tendrían si no participaran en el ensayo clínico.

### ¿Qué papel tienen los Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos?

Los Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm) de los hospitales son una pieza clave en el proceso de aprobación del estudio o ensayo clínico pues evalúan el protocolo de la investigación, los documentos

que van a ser utilizados para informar y obtener el consentimiento, y emiten un informe favorable antes de que empiece el proceso de inclusión de participantes. Su función principal es la de velar por el bienestar y los derechos de las personas que van a participar en el estudio o ensayo clínico, y se puede acudir a ellos para solicitar asesoramiento independiente si el equipo de investigación no ha sido capaz de resolver todas las dudas.

### ¿Qué derechos tienen las personas con VIH con respecto a su participación en ensayos clínicos?

Las personas con VIH tienen derecho a ser informadas sobre la posibilidad de participar en un estudio o ensayo clínico, ya sea para estudiar el VIH u otra condición de salud, y la participación en ningún caso podrá comportar riesgo adicional para la salud (art. 8.4 Ley 41/2002). Esta información siempre debe proporcionarse por escrito en una entrevista previa con un miembro del equipo de investigación. La información debe ser completa, sucinta, clara, pertinente y comprensible para que se pueda prestar un consentimiento válido. No puede ejercerse influencia indebida alguna, inclusive de carácter económico, para que se participe en el estudio o ensayo clínico.

### ¿Qué ocurre si la persona con VIH sufre algún daño derivado de su participación?

Durante la realización del estudio o ensayo clínico se realiza una supervisión constante de la salud y el bienestar de las personas para obtener la información que se busca y para evitar cualquier tipo de daño. Si se produjese algún daño relacionado con la investigación, la legislación española prevé un sistema de compensación que protege a las personas que participan en el estudio o ensayo clínico con medicamentos. No es necesario probar la negligencia del equipo investigador, sino que se basa en la presunción de relación de causalidad entre el daño y la intervención experimental y en la inversión de la carga de la prueba.

### ¿Se garantiza la protección de mis datos personales?

Una vez que se ha iniciado la participación, se debe garantizar la confidencialidad de los datos de carácter personal mediante procedimientos adecuados de anonimización.

### ¿Es posible cambiar de opinión con respecto a la participación en un ensayo clínico?

Se puede revocar el consentimiento en cualquier momento, sin necesidad de alegar causa alguna y sin que se derive para la persona participante responsabilidad ni perjuicio alguno. Además, las personas que participen deben ser informadas de cualquier novedad relevante que se produzca para que, en su caso, renueven o revoquen su consentimiento a participar en el estudio o ensayo clínico.

### ¿Cómo es la participación en ensayos clínicos de las personas con discapacidad, de menores de edad y de otros colectivos?

Cuando se prevea la participación de personas menores de edad, de personas con discapacidad, de personas con medidas de apoyo en el ejercicio de su capacidad jurídica de mujeres embarazadas o en período de lactancia, o de personas privadas de libertad se aplicarán requisitos normativos adicionales que se incluyen en el Reglamento Europeo 536/2014, la Ley 8/2021, el Real Decreto 1090/2015, el Real Decreto 190/1996 y la Instrucción 11/2005 de la Dirección General de Instituciones Penitenciarias.

La participación en los ensayos clínicos con medicamentos es clave para lograr en un futuro próximo mejores tratamientos antirretrovirales.