
Circular N.º 12/93

DEPENDENCIA:	Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios
CONTENIDO:	Intervención del Ministerio Fiscal cuando los sujetos de un ensayo clínico sean menores de edad o incapaces.
AMBITO DE AMPLIACION:	Industria Farmacéutica. Consejo General de Colegios de Médicos. Comités Éticos de Investigación Clínica. Promotores de Ensayos Clínicos en general. Comunidades Autónomas.

El Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos, publicado en el Boletín Oficial del Estado el 13 de mayo de 1993, en el artículo 12 punto 5, dispone:

“En los casos de sujetos menores de edad e incapaces, el consentimiento lo otorgará siempre por escrito su representante legal (anexo 6 apartado 4), tras haber recibido y comprendido la información mencionada. Cuando las condiciones del sujeto lo permitan y, en todo caso, cuando el menor tenga 12 o más años, deberá prestar además su consentimiento (anexo 6, apartado 2) para participar en el ensayo, después de haberle dado toda la información pertinente adaptada a su nivel de entendimiento. El consentimiento del representante legal y del menor, en su caso, será puesto en conocimiento del Ministerio Fiscal previamente a la realización del ensayo”.

Según se establece en el artículo 16.4C de dicho Real Decreto, debe ser el investigador quien obtenga el consentimiento informado del representante legal y, si procede, del menor o incapaz, antes de su inclusión en el estudio. Por tanto, será él quien firme, en la misma fecha en que sea otorgado, el documento de notificación al Ministerio Fiscal (ANEXO I).

Por su parte, el promotor del ensayo, que como se establece en el artículo 14.1 del mismo Real Decreto “es la persona física o jurídica que tiene interés en su realización, firma las solicitudes de autorización dirigidas al Comité Ético de Investigación Clínica o a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, y se responsabiliza de él, incluyendo su organización, comienzo y financiación”, debe ser el encargado de trasladar al Ministerio Fiscal el consentimiento al que se refiere el artículo 12.5., asegurando en todo caso la confidencialidad de la identidad del sujeto.

Para ello, deberá enviar el modelo de comunicación que se adjunta como ANEXO I de esta Circular, dirigido al Fiscal Jefe de la Audiencia Provincial donde tenga su domicilio el menor o incapacitado (ANEXO II), acompañando una copia del consentimiento otorgado por el representante legal, y si procede, por una copia del consentimiento otorgado por el menor o por el incapaz.

Madrid, a 28 de Julio de 1992
La Directora General de Farmacia y Productos Sanitarios.
Fdo: Regina Revilla.

ANEXO I

En cumplimiento de lo establecido en el artículo 12, apartado 5 del Real Decreto 561/1993, de 16 de Abril (B.O.E.. 13.5.93), por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos:

“En los casos de sujetos menores de edad e incapaces, el consentimiento lo otorgará siempre por escrito su representante legal (anexo 6 apartado 4), tras haber recibido y comprendido la información mencionada. Cuando las condiciones del sujeto lo permitan, y en todo caso, cuando el menor tenga 12 o más años, deberá prestar además su consentimiento (anexo 6, apartado 2) para participar en el ensayo, después de haberle dado la información pertinente adaptada a su nivel de entendimiento. El consentimiento del representante legal y del menor, en su caso, será puesto en conocimiento del Ministerio Fiscal previamente a la realización del ensayo”.

Le informamos que en (Hospital o Centro)
.....
se está realizando el ensayo clínico N° de protocolo
autorizado por el Ministerio de Sanidad y Consumo, en el cual se ha incluido a D.
.....
menor de edad o incapaz, y remitidos a ese Ministerio Fiscal copia de los siguientes documentos:

- Consentimiento otorgado por el representante legal del menor o incapaz (anexo 6 apartado 4 del Real Decreto 61/1993)
- Consentimiento otorgado por el menor de edad cuando tenga 12 o más años (anexo 6 apartado 2)
- Consentimiento otorgado por el incapaz o por el menor de 12 años en caso de que su capacidad de entendimiento lo permita (anexo 6 apartado 2)

Fecha
Firma del Investigador

Ilmo Sr. Fiscal-Jefe de la Audiencia Provincial
de

ANEXO II

DIRECCIONES DE LAS AUDIENCIAS PROVINCIALES

La documentación se remitirá a:

Ilmo. Sr. Fiscal Jefe

Audiencia Provincial de(la provincia que corresponda).

En las siguientes provincias se añadirá además la dirección concreta como sigue:

C/Ferraz 41
28008 MADRID

Pau Clarís 158-160
08071 Barcelona

Pza. de Alfonso el Magnánimo, glorieta
Palacio de Justicia
46071 Valencia

Prado de San Sebastián, s/n
41071 Sevilla

Coso, 1
50071 Zaragoza