



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

MODIFICACIÓN DEL REAL DECRETO 223/2004, SOBRE ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS, PARA SU ADAPTACIÓN A LA CONVENCIÓN INTERNACIONAL SOBRE LOS DERECHOS DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD

Fecha de publicación: 26 de septiembre de 2011

Categoría: La AEMPS, MEDICAMENTOS USO HUMANO, INDUSTRIA, INVESTIGACIÓN CLÍNICA.
Referencia: SG, 2/2011

Modificación del Real Decreto 223/2004, sobre ensayos clínicos con medicamentos, para su adaptación a la Convención Internacional sobre los derechos de las personas con discapacidad, en aplicación del Real Decreto 1276/2011, de 16 de septiembre, de adaptación normativa a la Convención Internacional sobre los derechos de las personas con discapacidad.

Con fecha 17 de septiembre de 2011, se ha publicado en el Boletín Oficial del Estado núm. 224 el [Real Decreto 1276/2011](#), de 16 de septiembre, de adaptación normativa a la Convención Internacional sobre los derechos de las personas con discapacidad.

Dicho Real Decreto en su artículo undécimo, modifica el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, en lo siguiente:

“Uno. Se modifica la letra m) del artículo 2 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, que queda redactado en los siguientes términos:

«m. Consentimiento informado: decisión, que debe figurar por escrito y estar fechada y firmada, de participar en un ensayo clínico adoptada voluntariamente por una persona capaz de dar su consentimiento tras



haber sido debidamente informada y documentada acerca de su naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos.

En el supuesto de que el sujeto tenga un impedimento para escribir, el consentimiento podrá otorgarse de forma oral en presencia de al menos un testigo.

Cuando quien haya de otorgar el consentimiento sea una persona con discapacidad, la información se le ofrecerá en formatos adecuados, según las reglas marcadas por el principio de diseño para todos, de manera que le resulte accesible y comprensible, y se arbitrarán las medidas de apoyo pertinentes para favorecer que pueda prestar por sí su consentimiento.

Cuando el sujeto del ensayo no sea una persona capaz para dar su consentimiento, la decisión deberá adoptarse por su representante legal en los términos previstos en el artículo 7.»

Dos. El apartado 10 del artículo 3 queda redactado de la siguiente manera:

«Los sujetos del ensayo dispondrán de un punto donde puedan obtener mayor información sobre el ensayo, que constará en la hoja de información para el sujeto.

En el caso de personas con discapacidad, esta información complementaria se ofrecerá en la forma prevista en la letra m) del artículo anterior.»

Referencias

1. [Real Decreto 1276/2011](#), de 16 de septiembre, de adaptación normativa a la Convención Internacional sobre los derechos de las personas con discapacidad (BOE núm. 224, de 17 de septiembre).
2. [Real Decreto 223/2004](#), de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos (BOE núm. 33, de 7 de febrero).