
SUMARIO

| | |
|-------------------------------|------|
| RELACIÓN DE AUTORES | VII |
| PALABRAS PREVIAS | XIII |

CAPÍTULO I
**INVESTIGACIÓN: PROBLEMAS CONCEPTUALES
Y TERMINOLÓGICOS**
JUAN MANUEL TORRES

| | |
|---|---|
| I. INTRODUCCIÓN | 1 |
| II. NATURALEZA Y SIGNIFICACIÓN DE TÉRMINOS TRASCENDENTES EN CIENCIA E INVESTIGACIÓN | 1 |
| 1. El caso de los términos «ciencia» y «científico» | 3 |
| 2. El caso de los términos «técnica» y «tecnología» | 4 |
| 3. El caso de la expresión «tecnociencia» | 5 |
| 4. «Ciencia básica», «ciencia aplicada» y «tecnología» | 6 |
| 5. El caso de los términos «empírico» y «experimental» | 7 |
| 6. «Ingeniería genética» y «terapia génica» | 9 |
| REFERENCIAS | 9 |

CAPÍTULO II
**LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA COMO ESPACIO
FUNDAMENTAL DE NORMATIVACIÓN**
RICARDO CHUECA

| | |
|--|----|
| I. LA INVESTIGACIÓN COMO ACCIÓN | 12 |
| II. INVESTIGAR COMO OBJETO Y COMO LOGRO | 16 |
| III. REGLAS DEL CONOCIMIENTO CIENTÍFICO | 18 |
| 1 La experimentación como regla científica | 20 |
| IV. CIENCIA Y TECNOLOGÍA | 22 |
| V. EL MÉTODO CIENTÍFICO | 26 |
| VI. REGULAR LA CIENCIA | 28 |
| 1 Regular-limitar | 30 |

CAPÍTULO III
**EL DERECHO FUNDAMENTAL A LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA
 EN LA CONSTITUCIÓN ESPAÑOLA DE 1978**

GONZALO ARRUEGO

| | |
|--|----|
| I. INTRODUCCIÓN | 35 |
| II. LA GARANTÍA DE LA ACTIVIDAD CIENTÍFICA COMO DERECHO FUNDAMENTAL | 40 |
| 1. Documentos internacionales | 40 |
| 2. Constituciones de los Estados integrantes de la Unión Europea | 44 |
| 3. La libertad de investigación como derecho fundamental en la CE de 1978 | 46 |
| III. EL DERECHO FUNDAMENTAL A LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA | 51 |
| 1. Titularidad | 51 |
| 2. Contenido | 53 |
| 3. El artículo 20.4 CE y otras posibilidades de intromisión en la libertad investigadora | 62 |
| IV. BIBLIOGRAFÍA CITADA | 66 |

CAPÍTULO IV
**EL DERECHO A LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA
 EN EL MARCO DE LA UNIÓN EUROPEA**

ASCENSIÓN ELVIRA

| | |
|---|----|
| I. LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN LAS CONSTITUCIONES EUROPEAS | 69 |
| II. LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN EL MARCO DEL CONSEJO DE EUROPA | 70 |
| III. LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN LA UNIÓN EUROPEA | 72 |
| 1. Derecho originario | 72 |
| 2. Actos normativos | 74 |
| 3. Jurisprudencia del Tribunal de Justicia | 76 |
| IV. LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN ALGUNOS ESTADOS EUROPEOS | 81 |
| 1. Reino Unido | 81 |
| 2. Francia | 85 |
| 3. Italia | 94 |
| 4. Alemania | 95 |
| V. CONCLUSIONES | 98 |

CAPÍTULO V
**ASPECTOS OBJETIVOS E INSTITUCIONALES DE LA INVESTIGACIÓN
 EN EL ESTADO SOCIAL**

ROSA RUIZ

| | |
|---|-----|
| I. CONFIGURACIÓN JURÍDICO-CONSTITUCIONAL DE LA INVESTIGACIÓN | 101 |
| II. EL MARCO COMUNITARIO | 106 |
| 1. El Tratado de Lisboa | 106 |
| 2. La Carta europea del investigador | 108 |
| 3. El Espacio Europeo de Investigación | 110 |
| III. DESARROLLO NORMATIVO Y POLÍTICAS DE INVESTIGACIÓN EN ESPAÑA | 114 |
| IV. LA LEY DE LA CIENCIA, LA TECNOLOGÍA Y LA INNOVACIÓN | 116 |
| 1. Objetivos | 117 |
| 2. Contenidos | 118 |
| 3. Estrategias y Planes del Sistema estatal de Ciencia, Tecnología e Innovación | 119 |

| | |
|-------------------------------------|-----|
| 4. Los investigadores | 121 |
| 5. Políticas de investigación | 122 |

CAPÍTULO VI
**EL FOMENTO DE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA COMO PRINCIPIO
 RECTOR CONSTITUCIONAL (ART. 44.2 CE)
 Y SU ARTICULACIÓN EN EL ESTADO AUTONÓMICO**

MANUEL CONTRERAS

| | |
|---|-----|
| I. NATURALEZA DEL PRECEPTO | 125 |
| II. OBJETO Y CONTENIDO JURÍDICO | 130 |
| III. LOS PODERES PÚBLICOS COMO SUJETOS JURÍDICO-POLÍTICOS DEL PRINCIPIO RECTOR | 132 |
| 1. El fomento de la investigación científica en el ámbito del Estado autonómico: el reparto competencial entre el Estado y las CCAA | 133 |
| 2. El derecho a la investigación científica como «derecho estatutario» | 137 |
| 3. El fomento de la investigación científica como objeto de la colaboración entre el Estado y las CCAA. Un ámbito de futuro | 140 |

CAPÍTULO VII
**LA FUNCIÓN NORMATIVA DEL CONOCIMIENTO CIENTÍFICO:
 LA CIENCIA COMO OBJETO Y COMO RECURSO NORMATIVOS**

SIMONE PENASA

| | |
|---|-----|
| I. LA CIENCIA COMO OBJETO DEL DERECHO: CUÁNDO REGULAR | 146 |
| 1. La generalización del recurso a la norma legal: distintos modelos de regulación legislativa | 148 |
| 2. Sistemas regulativos integrados y sistemas legislativos exclusivos: <i>procedure oriented approach vs. value oriented approach</i> | 150 |
| 3. Ordenamientos <i>value oriented</i> : protección exclusiva de un bien constitucional (el embrión) | 154 |
| II. LA (SEGUNDA) DIMENSIÓN DE LA CIENCIA COMO INSTRUMENTO NORMATIVO DEL BIODERECHO | 159 |
| 1. Función normativa directa originaria: ¿Es la Ciencia una fuente del (Bio)derecho? | 159 |
| 1.1. Función normativa directa derivada/subsidiaria: la ley recurre a la Ciencia para su concreción | 162 |
| 2. Función normativa indirecta previa (<i>ex ante</i>): la inclusión de la Ciencia en el procedimiento político-legislativo | 163 |
| 2.1. La función normativa indirecta sucesiva (<i>ex post</i>): el papel de la Ciencia en la implementación de los contenidos normativos | 165 |
| III. EFECTOS DE LA INCLUSIÓN DE LA <i>EXPERTISE</i> EN EL PROCEDIMIENTO DECISIONAL | 169 |

CAPÍTULO VIII
**DERECHO FUNDAMENTAL A LA INVESTIGACIÓN: EL CASO DE LA LEY
 DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA**

SUSANA TORRENTE

| | |
|--------------------------------------|-----|
| I. INTRODUCCIÓN | 171 |
| II. PRECISIONES TERMINOLÓGICAS | 172 |

| | |
|--|-----|
| 1. Referencia a la investigación básica e investigación clínica | 172 |
| 2. Práctica clínica e investigación | 173 |
| 3. Derecho a la experimentación y fases del método científico | 175 |
| III. ÁMBITO DE APLICACIÓN DE LA LIB | 177 |
| 1. Planteamiento | 177 |
| 2. La exclusión de los ensayos clínicos: la investigación y la experimentación con fármacos | 177 |
| a) La ordenación del ensayo clínico | 177 |
| b) Distinción entre la investigación y la experimentación con fármacos cuando el sujeto es el ser humano. Los estudios observacionales | 179 |
| c) La exclusión de los ensayos clínicos del ámbito de aplicación de la LIB | 182 |
| 3. El principio de «seguridad y supervisión» como garantía de los derechos de investigación y experimentación | 183 |
| 4. La recepción del principio de precaución | 185 |
| IV. SITUACIONES ESPECIALES: EL «RIESGO ADMISIBLE» | 188 |
| V. AUTODETERMINACIÓN INDIVIDUAL Y LIB | 192 |
| 1. Introducción | 192 |
| 2. Diferencias entre el consentimiento otorgado en el ámbito del derecho a la investigación y a la experimentación: sujeto «fuente» y sujeto humano como objetivo de la experimentación. | 193 |
| 3. Derecho a «conocer» y a «no conocer» en el marco de la LIB | 196 |
| VI. CONCLUSIONES | 198 |

CAPÍTULO IX

**LA EVALUACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA:
LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN**

CARLOS MARÍA ROMEO CASABONA

| | |
|--|-----|
| I. LA NECESIDAD DE UN ÓRGANO INDEPENDIENTE PARA SUPERVISAR EL RESPETO DE LOS POSTULADOS ÉTICOS Y NORMATIVOS RELATIVOS A LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA | 201 |
| 1. El germen de un marco normativo —ético y jurídico— para el control de la investigación biomédica | 201 |
| 2. Los comités de ética de la investigación, garantes de la seguridad y los derechos fundamentales de los sujetos de la experimentación | 203 |
| II. CARACTERÍSTICAS DE LOS COMITÉS ÉTICOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA | 205 |
| 1. Independencia | 205 |
| 2. Multidisciplinariedad | 206 |
| 3. Especialización | 207 |
| 4. Agilidad | 208 |
| III. LA CONCILIACIÓN DEL DEBER DE CONFIDENCIALIDAD CON EL DE TRANSPARENCIA | 209 |
| IV. RECURSOS HUMANOS Y MATERIALES | 209 |
| V. REGLAMENTACIÓN | 210 |
| VI. Funciones y competencias de los comités | 210 |
| 1. Los comités de ética de la investigación | 210 |
| 2. Otros comités especializados | 214 |
| VII. EL FUTURO: ¿DE LA CRISIS DE LOS COMITÉS A SU DESAPARICIÓN? | 214 |
| 1. La crisis de los comités: a la búsqueda de otras vías de evaluación efectivas, rápidas y sencillas | 214 |
| 1.1 Intervención de varios órganos evaluadores para un mismo protocolo | 215 |

| | |
|--|-----|
| 1.2. Extremas dificultades para la ejecución de un ensayo clínico debido a la inadaptación de los requisitos legales a las necesidades prácticas | 216 |
| 1.3. Fiabilidad de los datos de los ensayos clínicos en un entorno de investigación globalizado | 217 |
| 2. Las previsiones sobre una nueva regulación de la investigación biomédica, al margen de los comités de ética de la investigación | 217 |
| VIII. CONSIDERACIONES FINALES. EL DIFÍCIL EQUILIBRIO ENTRE LOS INTERESES CONCURRENTES | 220 |