
SUMARIO

PRÓLOGO	XI
PRESENTACIÓN	XV

CAPÍTULO PRIMERO INTRODUCCIÓN

I. Origen y justificación de la medicina experimental	1
II. Excesos y peligros de la experimentación con seres humanos	8
III. El equilibrio entre la experimentación y las garantías	15
IV. La tendencia contemporánea	20

CAPÍTULO SEGUNDO EL PROCEDIMIENTO TECNICO

I. Los objetivos de la experimentación	23
II. Pasos previos a la experimentación humana. Ensayos «in vitro» y ensayos con animales	27
III. Las fases de la experimentación con seres humanos	29
IV. Los tipos de ensayos	31

CAPÍTULO TERCERO LA INVESTIGACION TERAPEUTICA

I. Investigación terapéutica y no terapéutica. El sentido de la distinción ..	37
II. Investigación terapéutica y práctica médica habitual	41
III. El consentimiento en la investigación terapéutica	44

CAPÍTULO CUARTO
EL PROBLEMA DEL GRUPO DE CONTROL

I. La necesidad de «equilibrio clínico»	51
II. Las excepciones al principio de «equilibrio clínico»	56
III. Equilibrio clínico y estándares locales de cuidado	61
IV. Equilibrio clínico y suspensión del ensayo	66

CAPÍTULO QUINTO
EL PROBLEMA DEL CONSENTIMIENTO

I. La importancia del consentimiento del sujeto	71
II. El consentimiento y la elección de los sujetos	78
III. El consentimiento y los sujetos especiales	84
IV. Consentimiento e información	92
V. Los límites del consentimiento y la asunción de riesgos	99

CAPÍTULO SEXTO
LA RELEVANCIA ECONOMICA

I. Sector público, empresas farmacéuticas y gasto sanitario	109
II. Iniciativa privada y medicamentos huérfanos	113
III. Costes y seguridad. El tema de los procedimientos de aprobación	116
IV. La compensación económica a los participantes	123
1. El problema de la disposición sobre cuerpo y la salud	123
A. La integridad corporal	125
B. La distinción entre sujeto y objeto de derecho	127
C. La extracomercialidad del cuerpo	128
2. El caso de la experimentación con seres humanos	133

CAPÍTULO SÉPTIMO
LA PUBLICACION DE LOS RESULTADOS

I. Transcendencia científica y económica de la publicación	143
II. El problema de los «sesgos publicacionales»	145
III. La regulación de los requisitos de publicación	149

**CAPÍTULO OCTAVO
LA INTERNACIONALIZACION**

I. Empresas farmacéuticas y ensayos clínicos multinacionales	153
II. La normativa internacional y europea	155
III. La situación especial de los países en vías de desarrollo	161

**CAPÍTULO NOVENO
LA INVESTIGACION EN ESPAÑA.
SU TRATAMIENTO JURIDICO**

I. Investigación médica en España. La necesidad de un marco legal	171
II. La normativa española. Sus principios informadores	181
III. La preocupación garantista. Sus mecanismos	184
1. La calidad de la investigación	187
2. El consentimiento del sujeto	189
3. El procedimiento	191
4. Los Comités Éticos de Ensayos Clínicos	198
5. El aseguramiento del Ensayo	204
BIBLIOGRAFÍA	207