

Artículo séptimo.—Por las Delegaciones Provinciales del Ministerio de Obras Públicas y Urbanismo se practicarán las oportunas actuaciones procedimentales con objeto de regularizar las situaciones de las que se tuvieran conocimiento hasta la expiración del plazo señalado en el apartado dos del artículo segundo de este Real Decreto, fuera del cual se actuará contra el cedente y el cesionario de las viviendas indicadas, recuperándolas el Organismo correspondiente para su patrimonio, con el lanzamiento forzoso de las personas, muebles y enseres que en ellas se encontrasen y la aplicación de las sanciones legalmente establecidas, en su grado máximo.

Artículo octavo.—Será requisito previo para la incoación de actuaciones de regularización el levantamiento de las actas de ocupación de las viviendas, dentro del correspondiente expediente expropiatorio.

Artículo noveno.—Uno. No obstante lo dispuesto en los artículos precedentes de este capítulo, cuando el ocupante usuario real de la vivienda la hubiese adquirido en propiedad por transmisión del adjudicatario del Instituto Nacional de la Vivienda o de la extinguida Obra Sindical del Hogar, o por quienes de aquél trajeren causa, podrá regularizarse la situación a que se refiere el presente Real Decreto, sin necesidad de incoar expediente expropiatorio, adjudicándose la vivienda a dicho ocupante real, siempre que éste acredite ante la Administración, en el plazo previsto en el artículo segundo, dos, la existencia de un reconocimiento formal por parte de los transmitentes de la realidad de la enajenación. En tales casos, se reducirá a la mitad la sanción pecuniaria que la Administración impondría de no mediar tal reconocimiento.

En los supuestos previstos en este artículo, la Administración formalizará la enajenación a favor del ocupante real, quien, a tales efectos, quedará subrogado en las obligaciones pendientes de cumplimiento en favor del Instituto Nacional de la Vivienda o de la extinguida Obra Sindical del Hogar.

Dos. Asimismo, podrá aplicarse la misma reducción en la cuantía de la sanción pecuniaria a quien acredite, en la misma forma señalada en el número anterior de este artículo, el reconocimiento formal de haber cedido la vivienda en arrendamiento o en cualquier otra forma de cesión de uso.

Artículo diez.—En el supuesto de que el usuario real de la vivienda objeto de expropiación acredite haber efectuado alguna entrega de dinero al adjudicatario por la utilización de dicha vivienda, se consignará el justo precio si no constase acuerdo entre ambos sobre la cantidad que a cada uno corresponda.

### III. Causas generales de exclusión

Artículo once.—Serán excluidos de la regularización prevista en el presente Real Decreto los usuarios reales de las viviendas sometidas a expediente de desahucio o de expropiación forzosa que no acreditaran en forma reglamentaria la necesidad real de la vivienda o incurrieran en la prohibición de disponer de otra vivienda de protección oficial, de acuerdo con lo establecido en el artículo veintisiete del Real Decreto dos mil novecientos sesenta mil novecientos setenta y seis, de doce de noviembre, por el que se aprobó el texto refundido de la legislación de Viviendas de Protección Oficial.

### DISPOSICION TRANSITORIA

La aplicación del presente Real Decreto se extenderá exclusivamente a situaciones producidas hasta el día de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

### DISPOSICIONES FINALES

Primera.—Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan al contenido del presente Real Decreto.

Segunda.—Se autoriza al Ministerio de Obras Públicas y Urbanismo para dictar las disposiciones oportunas en desarrollo del contenido del presente Real Decreto.

Tercera.—El presente Real Decreto entrará en vigor el mismo día de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid a catorce de abril de mil novecientos setenta y ocho.

JUAN CARLOS

El Ministro de Obras Públicas y Urbanismo,  
JOAQUIN GARRIGUES WALKER

## MINISTERIO DE SANIDAD Y SEGURIDAD SOCIAL

**12157** REAL DECRETO 944/1978, de 14 de abril, por el que se regulan los ensayos clínicos de productos farmacéuticos y preparados medicinales.

Se acepta universalmente que la utilización humana de cualquier medicamento, ya sea con fines terapéuticos o profilácticos, exige la realización previa de ensayos clínicos con criterios científicos rigurosamente válidos que aseguren tanto la eficacia terapéutica como la seguridad propia del medicamento.

En otro orden existe también la necesidad de garantizar que en dichos ensayos clínicos, con independencia del rigor científico que la moderna farmacología clínica exige, queden adecuadamente garantizados los prioritarios derechos de los hombres enfermos y sanos voluntarios, en los que han de realizarse tales ensayos.

La OMS, el Consejo de Europa y otros Organismos nacionales e internacionales, han destacado que en el progreso de la terapéutica, y por consiguiente en la investigación farmacológica, es indispensable el ensayo clínico. En la declaración de Helsinki de mil novecientos sesenta y cuatro y su posterior revisión de Tokio en mil novecientos setenta y cinco, se perfilan las directrices éticas que deben guiar la realización de cualquier investigación clínica.

La Dirección General de Sanidad, Subdirección General de Farmacia, en circular de uno de agosto de mil novecientos sesenta y cinco determinó una serie de requisitos en consonancia con lo establecido en el apartado veintiuno de la Orden ministerial de doce de agosto de mil novecientos sesenta y tres. Sin embargo, el desarrollo de la farmacología clínica y las exigencias actuales de la investigación aconseja adecuar y ampliar aquellos requisitos con las presentes normas.

En su virtud, a propuesta del Ministerio de Sanidad y Seguridad Social y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día catorce de abril de mil novecientos setenta y ocho,

### DISPONGO:

Artículo primero.—Uno. Se entiende, a efectos de esta reglamentación, como ensayo clínico de un producto farmacéutico toda evaluación científica de la acción, eficacia terapéutica e inocuidad de una sustancia medicamentosa en el ser humano, obtenida por procedimientos de observación e investigación clínica.

Dos. Tendrán la consideración de ensayos clínicos, a efectos de lo que determina el presente Real Decreto, los siguientes:

a) Los estudios que se realicen sobre un corto número de voluntarios sanos, rigurosamente controlados, a efectos de estudiar la cinética, metabolismo y tolerancia en el organismo humano de un nuevo fármaco, siempre que la experimentación animal previa haya demostrado el interés y la seguridad para su empleo en humanos.

b) Los que tengan por objeto probar la dosis, efectos secundarios, seguridad y demás comprobaciones de la eficacia farmacológica, en un grupo limitado de pacientes afectados del mismo proceso patológico, para cuyo tratamiento se considera idóneo el nuevo fármaco.

c) Los que se realicen en un número representativo de pacientes para evaluar la seguridad y confirmar la eficacia de la dosis propuesta, así como las ventajas terapéuticas comparadas del producto, una vez efectuados los ensayos del apartado b).

d) Aquellos otros destinados fundamentalmente a la farmacovigilancia y a la evaluación de efectos secundarios y de nuevas acciones e indicaciones en preparados ya registrados y comercializados.

Artículo segundo.—Las Direcciones Generales de Ordenación Farmacéutica y Asistencia Sanitaria, del Ministerio de Sanidad y Seguridad Social, vigilarán el cumplimiento de cuantas condiciones y requisitos se establecen en este Real Decreto, así como de las disposiciones y normas que para su desarrollo se establezcan y requieran. Todo ensayo clínico de un producto farmacéutico para ser realizado en el territorio nacional deberá contar con la autorización administrativa de la Dirección General de Ordenación Farmacéutica, cuya propuesta habrá sido informada por el Centro Nacional de Farmacobiología, después de estudiado el expediente presentado.

**Artículo tercero.**—Podrán efectuar ensayos clínicos los centros hospitalarios, centros clínicos o investigadores que reúnan en sus servicios las condiciones de personal cualificado y medios materiales y técnicos para su ejecución, con las características de rigor y calidad científica necesarias.

**Artículo cuarto.**—Uno. Para la supervisión de los ensayos clínicos y garantizar cuanto se señala en el artículo tercero, los centros hospitalarios o centros clínicos constituirán un Comité de Ensayos Clínicos, de cuya existencia, funcionamiento e idoneidad darán conocimiento a las Direcciones Generales de Ordenación Farmacéutica y Asistencia Sanitaria. Este Comité tendrá como funciones, además de aquellas que puedan establecerse y reglamentarse por el Ministerio de Sanidad y Seguridad Social, las siguientes:

- Recomendar y/o aprobar, en su caso, el equipo investigador.
- Evaluar la responsabilidad de los investigadores y la capacidad de realización del ensayo.
- Supervisar la iniciación y el seguimiento de los ensayos.
- Velar por las personas en quienes se realice el ensayo de conformidad con las normas éticas a que deben someterse dichos ensayos.
- Coordinar los diferentes ensayos que se puedan realizar en el mismo hospital o centro.
- Tutelar los ensayos clínicos que se realicen en aquellos hospitales o centros y de los investigadores que no dispongan de Comité de Ensayos Clínicos.

Dos. El Comité de Ensayos Clínicos estará constituido por varios vocales, debiendo figurar entre los mismos un Médico especializado o con experiencia en investigación clínica, el Farmacéutico de los Servicios Farmacéuticos del hospital y el especialista en Farmacología Clínica, cuando los hubiese. Podrán integrarse otros Vocales Médicos según la naturaleza y tipo de la investigación.

**Artículo quinto.**—El Director del hospital, en todos los casos, deberá ser informado de la realización de los ensayos clínicos y dará su conformidad expresa, la cual será unida a la solicitud de autorización.

**Artículo sexto.**—Uno. Se considera susceptible de ensayo clínico cualquier sustancia, producto o agente medicamentosos que quede comprendido en alguno de los siguientes apartados:

- a) Estructuras químicas o principios activos nuevos, incluidos excipientes.
- b) Combinaciones nuevas de medicamentos conocidos.
- c) Modificaciones farmacogalénicas, incluidas las de liberación retardada, de medicamentos existentes.
- d) Nuevas indicaciones terapéuticas de medicamentos ya utilizados.
- e) Nuevas posologías y vías de administración o formas farmacéuticas de medicamentos existentes.

**Artículo séptimo.**—Uno. Por el Ministerio de Sanidad y Seguridad Social se determinarán las condiciones y requisitos que habrán de cumplirse para la realización de ensayos clínicos, en lo que respecta a: Documentación, protocolos científico-técnicos y demás características que deben ser presentados para la autorización y realización de los ensayos clínicos, así como los de requerimientos, sistemas de vigilancia, seguimientos, suspensión de los ensayos y de difusión de los resultados.

Dos. En cualquier caso, entre las condiciones que deben acompañar al protocolo de realización de ensayos clínicos, que con la solicitud de autorización habrán de presentar los interesados, no faltarán:

- El compromiso formal del investigador de salvaguardar las normas éticas recogidas en las normas del Código Deontológico del Consejo General de Colegios Médicos y las internacionalmente aceptadas en las declaraciones de Helsinki y Tokio.
- Los objetivos que se pretenden alcanzar o cubrir.
- Los procesos patológicos que se investigan.
- Los datos y ensayos preclínicos.
- La cualificación de los investigadores.
- Los criterios de valoración y evaluación del ensayo.
- Las características, condiciones y medios a utilizar.
- El sistema a emplear para el registro de datos.

**Artículo octavo.**—Las Direcciones Generales de Ordenación Farmacéutica y Asistencia Sanitaria, en el ámbito de sus competencias, quedan facultadas para suspender en cualquier momento o fase un ensayo clínico cuando así sea aconsejable por razones sanitarias, de seguridad de los enfermos o del propio desarrollo, evolución y resultados de los mismos. En aquellos casos en los que el Investigador o Entidad patrocinadora del ensayo desee suspenderlo, habrá de informar previamente a dichas Direcciones Generales, justificando debidamente los motivos de la suspensión.

**Artículo noveno.**—Por el Ministerio de Sanidad y Seguridad Social se dictarán las normas complementarias que se precisen para el desarrollo del presente Real Decreto, así como la tipificación de las faltas y sanciones que puedan derivarse de su incumplimiento.

#### DISPOSICION TRANSITORIA

En tanto se constituyen los Comités de Ensayos Clínicos en los diversos centros hospitalarios, en un plazo de seis meses, a partir de la entrada en vigor del presente Real Decreto, asumirán la función de supervisión de los mismos las Direcciones de dichos centros a través de los Organos delegados correspondientes que funcionen actualmente y de la misma forma que lo vienen haciendo hasta el presente.

#### DISPOSICION FINAL

Quedan derogadas cuantas disposiciones se opongan a este Real Decreto y a su desarrollo complementario.

Dado en Madrid a catorce de abril de mil novecientos setenta y ocho.

JUAN CARLOS

El Ministro de Sanidad y Seguridad Social,  
ENRIQUE SANCHEZ DE LEON PEREZ

12158

*REAL DECRETO 945/1978, de 14 de abril, por el que se da nueva regulación a la aportación del beneficiario de la Seguridad Social en la dispensación de las especialidades farmacéuticas.*

El artículo ciento siete de la Ley General de la Seguridad Social establece la participación de los beneficiarios en el precio de los medicamentos dispensados por la acción protectora de la Seguridad Social, encomendando al Gobierno la determinación de su cuantía.

La participación actual de los beneficiarios, fijada en el Decreto tres mil ciento cincuenta y siete/mil novecientos sesenta y seis, de veintitrés de diciembre, es la misma que entró en vigor el uno de enero de mil novecientos sesenta y siete y, obviamente, ha quedado reducida a un valor simbólico, perdiendo su auténtico significado de participación real en el sostenimiento de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social. De otra parte, el acuerdo sobre el Programa de Sancamiento y Reforma de la Economía, suscrito el veinticinco de octubre de mil novecientos setenta y siete, establece la necesidad de frenar el consumo innecesario de productos farmacéuticos, a cuyo objeto se revisará la participación de los beneficiarios en el coste de esta prestación, excepto en lo que se refiere a medicamentos básicos y con exclusión, en todo caso, de los colectivos menos protegidos.

El presente Real Decreto establece, como anexo, una relación de grupos y/o subgrupos terapéuticos determinados por la especificidad de las sustancias en el tratamiento sobre enfermedades concretas y de carácter crónico, sobre la que se elaborará la correspondiente lista de especialidades farmacéuticas, en los que se mantiene la aportación de los beneficiarios en los términos del artículo tercero del Decreto tres mil ciento cincuenta y siete/mil novecientos sesenta y seis, de veintitrés de diciembre, y para los que no estuvieran incluidos en la antedicha relación se prevé una participación porcentual, coincidente con la peculiar situación normativa que rige para determinados colectivos de beneficiarios de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social, escalonada en dos etapas: la primera, fijada en un veinte por ciento sobre el precio de venta al público, y la segunda, que entrará en vigor el uno de enero del año próximo, normalizada en un treinta por ciento; finalmente, y siguiendo la línea marcada por el acuerdo sobre el Programa de Sancamiento y Reforma de la Economía en su apartado primero, se extiende el nuevo sistema de participación del beneficiario a los trabajadores por cuenta propia del Régimen Especial Agrario, que de