

ANCEI

B O L E T Í N

VOL. V / N° 1 / 2022

COORDINADORAS DEL BOLETÍN

Milagros Alonso Martínez
Iciar Alfonso Farnós
Arantza Hernández Gil
María Rodríguez Velasco
Meritxell Torres Paisal
(Secretaria de redacción)

COMITÉ CIENTÍFICO

Diana Navarro Llobet
María González Hinjos

COMITÉ EDITORIAL

Rosa M^a Conde Vicente
Emilia Romero de San Pío
Eduardo Asensi Pallarés
Olga Díaz de Rada Pardo
M^a Concepción Martín Arribas
Alexis Rodríguez Gallego

ÍNDICE

Introducción	1
Armonización de criterios entre los CEIm para la evaluación de estudios observacionales con medicamentos	2

El presente boletín resume los aspectos más relevantes del “**Memorando de colaboración entre los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos para la evaluación y gestión de los Estudios Observacionales con Medicamentos**”. Este documento desarrolla los criterios para llevar a cabo las funciones de los CEIm establecidas en el Real Decreto 957/2020 por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano y trata de resolver las dudas de interpretación o de procedimiento que la aplicación de la norma puede plantear en la práctica.

Esperamos que esta publicación pueda ser útil para investigadores y miembros de los comités de ética de la investigación en el desarrollo de sus funciones.

Un cordial saludo

Junta Directiva ANCEI

ARMONIZACIÓN DE CRITERIOS ENTRE LOS CEIM PARA LA EVALUACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS

Miguel Ángel Maciá Martínez

Jefe de Área de Farmacoepidemiología. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Es responsabilidad de los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) llevar a cabo la evaluación metodológica, ética y legal y emitir el dictamen correspondiente a los estudios clínicos, incluyendo los estudios observacionales con medicamentos (EOM). Con la entrada en vigor de la nueva normativa, el Decreto 957/2020, de 3 de noviembre de 2020, el 2 de enero de 2021, se desarrolla el contenido de dicha evaluación y se establecen los procedimientos para la emisión del dictamen.

La armonización de criterios entre los diferentes CEIm es en sí misma deseable, ya que contribuye a mejorar la calidad de su trabajo y facilita la actividad investigadora. Además, la normativa establece que dicho dictamen sea único, vinculante y reconocido en todo el territorio nacional. Este **dictamen único**, que ya contemplaba la anterior normativa, agiliza la realización de estudios multicéntricos y es un reflejo del procedimiento instaurado para los ensayos clínicos.

En España, la investigación observacional sin ánimo comercial de los medicamentos ha estado marcada por la realización de muchos estudios en un solo centro y pocos pacientes, estudios locales con un impacto en la generación de evidencia científica mucho menor que el potencial de este tipo de investigación, en el contexto real de la asistencia sanitaria, para obtener datos sobre las condiciones de uso, seguridad y efectividad de los medicamentos.

La emisión de un único dictamen para cada protocolo de investigación, reconocido y aceptado por diferentes administraciones sanitarias y responsables de centros sanitarios de todo el territorio, se basa en la premisa de que la idoneidad científica y ética del proyecto puede ser evaluada por un solo órgano colegiado, un CEIm acreditado, y que dicha evaluación es válida, independientemente de los centros o servicios sanitarios donde son atendidos los sujetos participantes y de las organizaciones a las que pertenecen los investigadores.

Los aspectos que, por otra parte, se puedan considerar de ámbito local deberán ser eva-

luados en ese mismo ámbito y pueden determinar que un estudio pueda o deba ser o no realizado por diferentes razones, en un ámbito asistencial o institucional concreto, pero no deberán implicar aspectos ya evaluados por el CEIm que ha emitido el dictamen.

Los aspectos que debe considerar el CEIm para emitir el dictamen y la tramitación del procedimiento correspondiente, están ya indicados en el Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, en concreto:

- Determina el objeto y ámbito de aplicación de la normativa los EOM y se refiere a determinadas características (estudios de seguimiento prospectivo, investigación sin ánimo comercial, estudios con fuentes de información primaria y/o secundaria), que implican, además del dictamen del CEIm, requisitos específicos para poder realizarse (artículo 1).
- Indica la necesidad de evaluación de la validez y calidad científica de los proyectos, plasmados en el protocolo, cuya estructura y contenido se detallan en su anexo I.
- Orienta sobre los aspectos que deben tenerse en cuenta para el cumplimiento de los derechos y garantías de los sujetos participantes, tanto éticos como legales (consentimiento informado, protección de los datos, idoneidad de las compensaciones, manejo de las muestras biológicas).
- Establece la forma y plazos para la tramitación de los proyectos (presentación de la solicitud y documentación, validación, evaluación y emisión del dictamen por el CEIm), así como determinados aspectos del seguimiento de los estudios aprobados.

Con el fin de desarrollar estos aspectos se constituyó en diciembre de 2020 un grupo de trabajo en el que se ofreció participar a miembros de todos los CEIm acreditados en España, coordinado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). En este grupo participaron finalmente miembros de 19 CEIm de 9 comunidades autónomas, incluyendo comités de diferentes ámbitos de actuación (local o autonómico) y con diversa tipología en los protocolos que habitualmente evalúan.

Como resultado del trabajo realizado por este grupo se redactó y consensuó un documento, el **[Memorando de colaboración entre los Comités de Ética de la investigación con medicamentos para la evaluación y gestión de los Estudios Observacionales con Medicamentos](#)**, cuya primera versión se publicó en noviembre de 2021.

Este memorando desarrolla los criterios para llevar a cabo las funciones de los CEIm establecidas en la normativa y trata de resolver las dudas de interpretación o de procedimiento que la aplicación de la norma pueda plantear en la práctica.

Incluye, además, cuatro anexos con guías y modelos de documentos que tienen una finalidad eminentemente práctica, y cuya utilidad se irá comprobando en la medida en que sean utilizados por los CEIm:

- La **Guía para la correcta elaboración de un modelo de hoja de información al participante y consentimiento informado (HIP/CI) para EOm** contiene los modelos de referencia para las HIP y CI que serían aplicables según las características de cada estudio y que son consistentes con los modelos existentes para los ensayos clínicos.
- La **Guía para el CEIm para evaluar una solicitud de exención de consentimiento** aborda, a modo de lista-guía, los distintos aspectos que, basados en la documentación aportada por el promotor, el CEIm debe tener en cuenta para poder emitir la aprobación del estudio en ausencia de consentimiento informado.
- La **Guía de apoyo para proporcionar al CEIm la información necesaria para evaluar los aspectos de protección de datos de los estudios observacionales con medicamentos** permite al CEIm realizar una evaluación estructurada y completa de los aspectos relativos a las garantías de protección de los datos de los sujetos participantes, que debe considerar para la emisión del dictamen, basada en el Reglamento General de Protección de Datos y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
- Los **Modelos de Dictamen del CEIm para EOm**, para emitir dictamen favorable, solicitud de aclaraciones, dictamen desfavorable y dictamen de modificación sustancial, reflejan aquellos ítems de información que deben formar parte de este importante documento, que condensa la evaluación realizada por el CEIm de los aspectos científicos, éticos y legales del estudio, y constata formalmente el resultado de la misma. Disponer de un modelo común facilita la aplicación consistente de los criterios de evaluación por todos los CEIm acreditados en España.

El documento permite además que el resto de agentes implicados en la realización de los EOm (promotores, investigadores, administraciones

sanitarias, industria farmacéutica, sujetos participantes) dispongan de una fuente de información de referencia para entender mejor la forma en que los CEIm realizan la evaluación de este tipo de estudios y facilite la comunicación de los distintos agentes con los CEIm.

Este memorando desarrolla los criterios para llevar a cabo las funciones de los CEIm establecidas en la normativa y trata de resolver las dudas de interpretación o de procedimiento que la aplicación de la norma pueda plantear en la práctica

Finalmente, es importante señalar los aspectos que no se abordan en el memorando, que son aquellos que no tienen implicaciones en la emisión del dictamen único de un EOm, pero sí afectan a aspectos locales; en concreto los siguientes:

- Los posibles requisitos que, para determinados tipos de estudios, pueden establecer las autoridades sanitarias en las comunidades autónomas justificados en criterios de factibilidad o pertinencia (Artículo 4.2. del RD 957/2020).
- Los procedimientos que tenga cada centro u organización sanitaria asistencial para que pueda llevarse a cabo un estudio que implique la obtención de información directamente de los pacientes o de los profesionales de dicho centro, y que requieren la conformidad de la dirección del centro, o institución (Artículo 4.3. del RD 957/2020).
- Las condiciones concretas para el acceso a los datos de los sujetos participantes que tengan establecidas los responsables del tratamiento de dichos datos (Artículo 5.4. del RD 957/2020). La figura del responsable del tratamiento, así como sus funciones, se encuentran desarrolladas en la normativa de protección de datos.

En definitiva, el memorando recientemente publicado trata de facilitar a los CEIm la aplicación consistente, rigurosa y homogénea de los requisitos establecidos en el Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre de 2020. Tanto el propio memorando como sus anexos se irán actualizando conforme sea necesario por la experiencia adquirida en su aplicación. ♦

Referencias bibliográficas

1. Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (RD 1090/2015) y el Registro Español de Estudios Clínicos, Artículo 12. Funciones de los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos.
2. Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre de 2020, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.
3. Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, Artículo 24.3.
4. Grupo de Trabajo de los CEIm con la AEMPS sobre estudios observacionales con medicamentos. "Memorando de colaboración entre los comités de ética de la investigación con medicamentos para la evaluación y gestión de los estudios observacionales con medicamentos" Versión 1. Noviembre de 2021.
5. Reglamento (UE) 2016/679: protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.

CONGRESO ANCEI

Está disponible en la web de ANCEI la información sobre el VIII CONGRESO que, si la situación epidemiológica finalmente así lo permite, tendrá lugar los días 5 y 6 de mayo de 2022 en Cáceres.

EUREC, NUEVA JUNTA DIRECTIVA

En la reunión celebrada el 14 de diciembre de 2021 se renovó la Junta Directiva de la Red Europea de Comités Éticos de Investigación – EUREC. Eugenijus Gefenas (Lituania) es el nuevo Presidente y María Alexandra Ribeiro (Portugal) ha asumido la Vicepresidencia de la asociación. Está disponible la información en: www.eurecnet.org/partners/members.html. ♦

