

## **Grupo de Trabajo de los CEIm con la AEMPS sobre las investigaciones clínicas con productos sanitarios**

Grupo de trabajo para la elaboración del memorando de colaboración entre los Comités de Ética de la investigación con medicamentos (CEIm) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) para la evaluación de las investigaciones clínicas con productos sanitarios<sup>1</sup>

### **Introducción**

Los **productos sanitarios** engloban una amplia variedad de dispositivos, equipos, implantes, reactivos e incluso programas informáticos, destinados a ser utilizados en el ámbito sanitario con diversos fines médicos específicos para la mejora de la salud y calidad de vida de los pacientes. Su principal diferencia respecto a los medicamentos es el mecanismo de acción a través del cual ejercen su acción principal. En el caso de los productos sanitarios, en su definición se establece que no ejercen su acción principal por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, mientras que son estos los mecanismos de acción que caracterizan a los medicamentos.

La **legislación de productos sanitarios** establece unos requisitos generales de seguridad y funcionamiento que deberán satisfacer los productos teniendo en cuenta

---

<sup>1</sup> **Representantes de la AEMPS:** M<sup>a</sup> Concepción Rodríguez Mateos; **Representantes de CEIm:** Iciar Alfonso Farnós y María Rodríguez Velasco (CEIm de Euskadi); Lucía Arellano, Lina Leguizamó. (CEIm hospital Clinic Barcelona); Cristina Casas (CEIm hospital de Lleida); Lucía Llanos (CEIm hospital Jimenez Díaz); Pedro Zapater (CEIm hospital de Elche); Milagros Alonso (CEIm Sant Pau); Emma Fernández de Uzquiano (CEIm Hospital La Paz); Cristina Llop (CEIm Hospital del Mar); Alexis Rodríguez y Lujan Iavecchia (CEIm Vall D'Hebrón); Enric Soley Pérez (CEIm Aragón), Miguel Angel Lobo (CEIm Regional de Madrid), Itziar de Pablo y Carmen Ruiz (CEIm hospital Ramón y Cajal), Almudena Lage y Raquel Alcántara (CEIm HM Hospitales), David Pavía (CEIm del Departamento de Salud de Alicante); Neus Riba (CEIm Fundació Sant Joan de Déu)

su finalidad prevista. Además, exige que la confirmación de la conformidad con los citados requisitos, así como la evaluación de los efectos secundarios y de la aceptabilidad de la relación beneficio-riesgo se basen en datos clínicos, incluidos los datos sobre el seguimiento poscomercialización de los productos.

En relación a las **investigaciones clínicas con productos sanitarios y a los estudios del funcionamiento con productos sanitarios para diagnóstico in vitro**, los requisitos regulatorios están establecidos a nivel europeo en el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios (1) y en el Reglamento (UE) 2017/746 sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (2), respectivamente. A nivel nacional, están reguladas en el y en el Real Decreto 192/2023 por el que se regulan los productos sanitarios (3) y en el Real Decreto 1090/2015, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos (4) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) publicó a su vez instrucciones específicas para la realización de investigaciones clínicas con productos sanitarios en España (5), con el objetivo de facilitar a los promotores la aplicación del Reglamento 2017/745, así como aclarar algunos requerimientos nacionales; este documento recoge información sobre aspectos prácticos para la aplicación de la nueva legislación de productos sanitarios en relación a las investigaciones clínicas, así como el procedimiento para la autorización de las investigaciones clínicas que así lo requieran.

Adicionalmente, si la investigación con un producto sanitario involucra medicamentos tendrá requisitos adicionales, establecidos en el Reglamento (UE) 536/2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano (5) y en el RD 1090/2015. Las instrucciones previamente referidas establecen que, si hubiera medicamentos implicados en la investigación, se debe consultar también al Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS.

En los diferentes congresos, organizados anualmente por la Asociación Nacional de Comités de Ética de la Investigación - ANCEI, se ha evidenciado la necesidad de definir cómo debe desarrollarse la colaboración y comunicación entre la AEMPS, como autoridad competente, y los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos, así como disponer de un marco común de armonización de las tareas que los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) deben realizar

en relación con las investigaciones clínicas con productos sanitarios y los estudios del funcionamiento con productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Así, en el congreso ANCEI 2023, se acordó impulsar un Grupo de Trabajo cuya andadura comenzó en Julio de 2023; en este grupo participan miembros de varios CEIm y representantes del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS.

El objetivo del grupo es armonizar los requisitos específicos inherentes a estas investigaciones, simplificar la implementación de los criterios establecidos y facilitar su aplicación a las autoridades regulatorias, los CEIm, los promotores, los investigadores y las administraciones sanitarias involucrados. Se pretende lograr una coherencia y uniformidad en la evaluación ética, metodológica y legal de las investigaciones clínicas con productos sanitarios a nivel nacional.

Este grupo de trabajo está manteniendo reuniones mensuales con el alcance final de elaborar un memorando de colaboración, en línea con el de los Ensayos Clínicos con Medicamentos (ECM) y los Estudios Observacionales con Medicamentos (EOM), para facilitar a los CEIm una aplicación consistente y homogénea de los requisitos de evaluación establecidos en los reglamentos.

Se detalla a continuación el cronograma de trabajo:

La estrategia inicial del grupo consistió en identificar las áreas particulares que demandan unificación y acuerdo. Tras un minucioso análisis de los diferentes aspectos, se priorizaron los siguientes: introducción, objetivos y tipos de estudios; documentación general y evaluación de los diversos tipos de investigaciones con productos sanitarios; elaboración de modelos de dictámenes, consentimientos informados específicos, idoneidad de las instalaciones; indemnización por daños y perjuicios. Se estableció un subgrupo para cada área designada con responsabilidades específicas. Finalmente, se procedió a integrar las diferentes partes en un único documento que se espera salga a consulta pública antes del verano.

En relación con la documentación que debe enviarse al CEIm y/o a la AEMPS, se ha diferenciado de forma específica para cada tipo de estudio, en función de si se dispone o no del mercado CE y si se prevé la utilización del producto sanitario dentro del ámbito de la finalidad propuesta. Se ha determinado qué documentación es requerida

exclusivamente por la AEMPS, cuál es exclusiva para los CEIm, y qué documentos son pertinentes para ambos.

La documentación exigida es acorde a las instrucciones publicadas por la AEMPS para las investigaciones clínicas con productos sanitarios en España, incluyendo los requisitos necesarios para la evaluación por parte de los CEIm respecto a aspectos locales como el documento de idoneidad de instalaciones.

Tal como se ha realizado en los memorandos de colaboración para la evaluación de EOM y ECM, se ha elaborado una tabla diferenciando las responsabilidades de AEMPS/CEIm, un modelo de dictamen favorable basado en la legislación aplicable y un modelo guía de hoja de información al paciente.

Un subgrupo ha abordado una cuestión de gran relevancia relacionada con la indemnización por posibles daños y perjuicios, en virtud del reglamento que estipula que el promotor debe presentar evidencia de cobertura de seguro o indemnización para los sujetos en caso de lesiones. El resultado se ha enfocado en determinar qué tipo de investigaciones con productos sanitarios requerirían esta cobertura en función de si disponen o no de mercado CE, de si se utilizan en la investigación en una indicación prevista en la evaluación de conformidad o no y del riesgo que la participación en el estudio pueda suponer para las personas que acepten formar parte del mismo.

Se está valorando la posibilidad de incluir, en algún documento anexo, algunos ejemplos que han generado dudas en la evaluación por parte de los CEIm para clarificar así los procedimientos a seguir en la evaluación, autorización o notificación a la AEMPS, y los requerimientos de aseguramiento específico.

El documento se ha estructurado en los siguientes apartados:

#### SUMARIO

1. Objetivo y marco de aplicación
2. Definición de producto sanitario. Referencias a la investigación en la normativa
3. Clasificación de los PS
4. Indemnización por daños y perjuicios
5. Circuito/procedimiento de autorización
6. Requisitos. Documentación a enviar a AEMPS/CEIm

7. Plazos de evaluación. Tramitación de las solicitudes. Emisión del Dictamen
  8. Modificaciones sustanciales
  9. Registro y comunicación de acontecimientos adversos sucedidos durante las investigaciones clínicas
  10. Protección de datos
  11. Muestras biológicas
  12. Seguimiento
  13. Conclusiones y recomendaciones
- Anexos
- Modelos de dictamen, consentimiento informado (puntos a recoger), idoneidad instalaciones,...
  - Ejemplos de investigaciones con productos sanitarios

## Conclusión

El escenario actual respecto a las investigaciones clínicas con productos sanitarios, con las legislaciones desarrolladas recientemente tanto a nivel nacional como europeo, supone un importante reto de coordinación entre los Comités de Ética de la Investigación y la Agencia Española de Medicamentos y Producto Sanitarios. Es fundamental avanzar en la armonización de criterios, de cara a garantizar una investigación de calidad con plenas garantías de respeto a los principios éticos y legales aplicables.

La aplicación del memorando de colaboración entre los CEIm y la AEMPS en el procedimiento de evaluación de las investigaciones clínicas con productos sanitarios implicará una mayor armonización a nivel nacional, permitiendo que las investigaciones clínicas se desarrollen con los más altos estándares para la seguridad de los pacientes, a la vez que se fomentará la colaboración entre AEMPS y CEIm.

## Referencias

1. Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=DA>
2. Reglamento (UE) 2017/746 sobre productos sanitarios diagnóstico *in vitro*. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0746>

3. Real Decreto (RD) 192/2023 por el que se regulan los productos sanitarios. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2023-7416>.
4. 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 y el Registro Español de Estudios Clínicos. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2015-14082>
5. Reglamento (UE) 536/2014 sobre ensayos clínicos de medicamentos de uso humano. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=CELEX%3A32014R0536>
6. Instrucciones de la AEMPS para la relación de investigaciones clínicas con productos sanitarios en España. Disponible: <https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/investigacionclinica-productossanitarios/instrucciones-de-la-aemps-para-la-realizacion-de-investigaciones-clinicas-con-productos-sanitarios-en-espana/>
7. Memorando de Colaboración e Intercambio de Información entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos. Versión 21 de febrero 2023. Disponible en: [https://www.aemps.gob.es/legislacion\\_unioneuropea/normativa-sobre-ensayos-clinicos-con-medicamentos-de-uso-humano/](https://www.aemps.gob.es/legislacion_unioneuropea/normativa-sobre-ensayos-clinicos-con-medicamentos-de-uso-humano/)
8. Memorando de colaboración entre los Comités de Ética de la investigación con medicamentos para la evaluación y gestión de los Estudios Observacionales con Medicamentos. Disponible en: [https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/estudios-PA/Memorando\\_CEIMS.pdf](https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/estudios-PA/Memorando_CEIMS.pdf)
9. Arellano L, Alfonso I, Alonso M. Acubilla P. Armonización de criterios de evaluación de investigación clínicas con productos sanitarios Boletín ICB enero 2024. <https://se-fc.org/icb-digital-142-enero/>