



JORNADA DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL SSPA - 2022

NORMATIVA Y HERRAMIENTAS DE TRABAJO DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN ANDALUCÍA

**Talleres Prejornada
24 noviembre 2022**

Mariano Aguayo Canela

**Comité Coordinador de Ética de la
Investigación Biomédica de Andalucía
(CCEIBA)**



**Estrategia
de Bioética**
del Sistema Sanitario
Público de Andalucía



JORNADA DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL SSPA - 2022

GUIÓN

- **NORMATIVA: Hitos y consecuencias regulatorias**
 - Hito 1: Ley de Investigación biomédica
 - Hito 2: Reglamento UE de ensayos clínicos con medicamentos y nuevo RD de EC
 - Hito 3: Reglamento UE de protección de datos personales y Ley 3/2018
 - Hito 4: RD de Estudios Observacionales con Medicamentos
- **REPOSITORIO Y HERRAMIENTAS DE TRABAJO DE LOS CEIs**
 - Códigos de Ética de Investigación
 - Legislación y normativa
 - Documentos de interés
 - WEBGRAFÍA
- **PARA EL DEBATE: PROPUESTAS PARA AVANZAR**



JORNADA DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL SSPA - 2022

Códigos

Declaraciones

Pautas

Guías

Orientaciones

Reglamentos UE

Leyes

Decretos

Resoluciones

Circulares



EL TSUNAMI REGULATORIO



JORNADA DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL SSPA - 2022

DEL MARCO
NORMATIVO Y
REGULATORIO



DE LOS ESTUDIOS Y
DISEÑOS

- Diseños adaptativos
- E. Big-data
- E. Muestras biológicas
- E. células troncales

EL CAMBIO CONSTANTE



JORNADA DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL SSPA - 2022



LA EXIGENCIA DE LOS PLAZOS:
Trabajar contra-reloj



JORNADA DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL SSPA - 2022



Hito 1: 2007, Ley de Investigación Biomédica

De los Comités de Ensayos Clínicos a los Comités de Ética de la Investigación (CEIs) y el dictamen preceptivo de *“cualquier estudio de investigación sobre seres humanos o su material biológico”*



JORNADA DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL SSPA - 2022

Ley 14/2007, de Investigación biomédica

EL ÁMBITO DE LA LIB:

Investigaciones relacionadas con la salud humana que impliquen procedimientos invasivos*

➤ *(*) Definición: toda intervención realizada con fines de investigación que implique un riesgo físico o psíquico para el sujeto afectado*

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Esta Ley tiene por objeto regular, con pleno respeto a la dignidad e identidad humanas y a los derechos inherentes a la persona, **la investigación biomédica** y, en particular:
 - a) **Las investigaciones relacionadas con la salud humana que impliquen procedimientos invasivos.**
 - b) **La donación y utilización de ovocitos, espermatozoides, preembriones, embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos con fines de investigación biomédica y sus posibles aplicaciones clínicas.**
 - c) **El tratamiento de muestras biológicas.**
 - d) **El almacenamiento y movimiento de muestras biológicas.**
 - e) **Los biobancos.**
 - f) El Comité de Bioética de España y los demás órganos con competencias en materia de investigación biomédica.
 - g) Los mecanismos de fomento y promoción, planificación, evaluación y coordinación de la investigación biomédica.
2. Asimismo y exclusivamente dentro del ámbito sanitario, **esta Ley regula la realización de análisis genéticos y el tratamiento de datos genéticos de carácter personal.**
3. **La investigación biomédica a la que se refiere esta Ley incluye la investigación de carácter básico y la clínica**, con la excepción en este último caso de los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, que se regirán por su normativa específica.



JORNADA DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL SSPA - 2022

Ley 14/2007, de Investigación biomédica

GARANTIA DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

La evaluación previa y el dictamen positivo (aprobación) de un CEI de cualquier proyecto de investigación sobre seres humanos o su material biológico

Artículo 2. *Principios y garantías de la investigación biomédica.*

La realización de cualquier actividad de investigación biomédica comprendida en esta Ley estará sometida a la observancia de las siguientes garantías:

- a) **Se asegurará la protección de la dignidad e identidad del ser humano con respecto a cualquier investigación que implique intervenciones sobre seres humanos en el campo de la biomedicina**, garantizándose a toda persona, sin discriminación alguna, el respeto a la integridad y a sus demás derechos y libertades fundamentales.
- b) **La salud, el interés y el bienestar del ser humano que participe en una investigación biomédica prevalecerán por encima del interés de la sociedad o de la ciencia.**
- c) **Las investigaciones a partir de muestras biológicas humanas se realizarán en el marco del respeto a los derechos y libertades fundamentales, con garantías de confidencialidad en el tratamiento de los datos de carácter personal y de las muestras biológicas**, en especial en la realización de análisis genéticos.
- d) Se garantizará la libertad de investigación y de producción científica en el ámbito de las ciencias biomédicas.
- e) **La autorización y desarrollo de cualquier proyecto de investigación sobre seres humanos o su material biológico requerirá el previo y preceptivo informe favorable del Comité de Ética de la Investigación.**
- f) **La investigación se desarrollará de acuerdo con el principio de precaución** para prevenir y evitar riesgos para la vida y la salud.
- g) **La investigación deberá ser objeto de evaluación.**



JORNADA DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL SSPA - 2022

Ley 14/2007, de Investigación biomédica

**SE CREAN LOS COMITÉS
DE ÉTICA DE LA
INVESTIGACIÓN (CEIs)**
Se definen sus funciones,
su carácter independiente
y quién los acredita

Artículo 12. Comités de Ética de la Investigación.

1. Los Comités de Ética de la Investigación correspondientes a los centros que realicen investigación biomédica deberán ser debidamente **acreditados por el órgano competente de la comunidad autónoma que corresponda** o, en el caso de centros dependientes de la Administración General del Estado, por el órgano competente de la misma, para asegurar su independencia e imparcialidad.

Para la acreditación de un Comité de Ética de la Investigación se ponderarán, al menos, los siguientes criterios: la independencia e imparcialidad de sus miembros respecto de los promotores e investigadores de los proyectos de investigación biomédica, así como su composición interdisciplinar.

Las autoridades competentes podrán disponer la creación de Comités de Ética de la Investigación que desarrollen sus funciones en dos o más centros que realicen investigación biomédica.

Decreto 232/2002, de 17 de septiembre, por el que se regulan los órganos de Ética e Investigación Sanitarias y los de Ensayos Clínicos en Andalucía



Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía

DEROGADOS

Decreto 8/2020, de 30 de enero, por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía.



JORNADA DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL SSPA - 2022

Ley 14/2007, de Investigación biomédica

Artículo 12. Comités de Ética de la Investigación.

2. El Comité de Ética de la Investigación correspondiente al centro **ejercerá las siguientes funciones:**

- a) Evaluar la cualificación del investigador principal y la del equipo investigador así como la factibilidad del proyecto.
- b) Ponderar los aspectos metodológicos, éticos y legales del proyecto de investigación.
- c) Ponderar el balance de riesgos y beneficios anticipados dianantes del estudio.
- d) Velar por el cumplimiento de procedimientos que permitan asegurar la trazabilidad de las muestras de origen humano, sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación de protección de datos de carácter personal.
- e) Informar, previa evaluación del proyecto de investigación, toda investigación biomédica que implique intervenciones en seres humanos o utilización de muestras biológicas de origen humano, sin perjuicio de otros informes que deban ser emitidos. No podrá autorizarse o desarrollarse el proyecto de investigación sin el previo y preceptivo informe favorable del Comité de Ética de la Investigación.
- f) Desarrollar códigos de buenas prácticas de acuerdo con los principios establecidos por el Comité Español de Ética de la Investigación y gestionar los conflictos y expedientes que su incumplimiento genere.
- g) Coordinar su actividad con la de comités similares de otras instituciones.
- h) Velar por la confidencialidad y ejercer cuantas otras funciones les pudiera asignar la normativa de desarrollo de esta Ley.



JORNADA DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL SSPA - 2022

Ley 14/2007, de Investigación biomédica

Artículo 12. Comités de Ética de la Investigación.

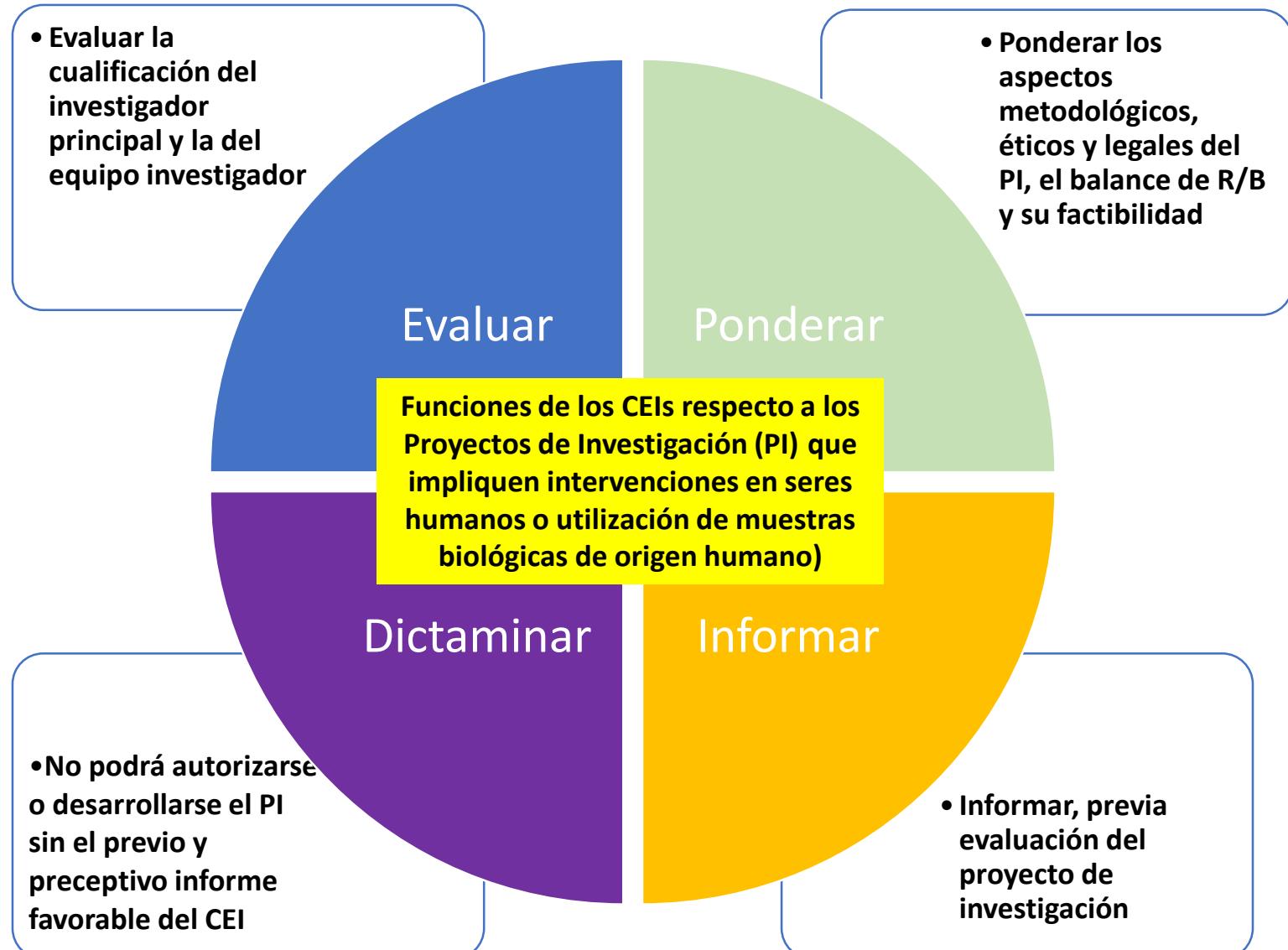
3. Para el ejercicio de sus funciones, los Comités de Ética de la Investigación podrán requerir la información que precisen y, en particular, la que versa sobre las fuentes y cuantía de la financiación de los estudios y la distribución de los gastos.
4. Los miembros de los Comités de Ética de la Investigación deberán efectuar declaración de actividades e intereses y se abstendrán de tomar parte en las deliberaciones y en las votaciones en que tengan un interés directo o indirecto en el asunto



JORNADA DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL SSPA - 2022

Ley 14/2007, de Investigación biomédica

Actuaciones del CEI previas al desarrollo de un estudio de investigación: evaluación y dictamen sobre el proyecto de investigación





JORNADA DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL SSPA - 2022

Ley 14/2007, de Investigación biomédica

Actuaciones del CEI
previas al desarrollo de un
estudio de investigación:
evaluación y dictamen
sobre el proyecto de
investigación

Artículo 16. *Evaluación y autorización.*

Toda investigación biomédica que comporte algún procedimiento invasivo en el ser humano deberá ser previamente evaluada por el Comité de Ética de la Investigación correspondiente del proyecto de investigación presentado y autorizada por el órgano autonómico competente.

La evaluación deberá ser previa a la autorización, favorable y debidamente motivada y tendrá en cuenta la idoneidad científica del proyecto, su pertinencia, factibilidad y la adecuación del investigador principal y del equipo investigador.

En caso de que los resultados parciales obtenidos aconsejen una modificación del proyecto, dicha modificación requerirá un informe favorable del Comité de Ética de la Investigación y será comunicada a la autoridad autonómica competente a los efectos oportunos.

En el caso de proyectos de investigación que se realicen en varios centros se garantizará la unidad de criterio y la existencia de un informe único.



JORNADA DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL SSPA - 2022

Ley 14/2007, de Investigación biomédica

OTROS ASPECTOS IMPORTANTES REGULADOS EN LA LIB

Título II

Investigaciones que implican procedimientos invasivos en seres humanos

Capítulo I (Artículos 13-15)

Principios generales y requisitos de información y consentimiento

Capítulo II (Artículos 16-18)

Evaluación, autorización y aseguramiento del daño

Capítulo III

Situaciones específicas

Art. 19. Investigaciones durante el embarazo y lactancia.

Art. 20. Protección de las personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento.

Art. 21. Investigación en personas incapaces de consentir debido a su situación clínica.

Capítulo IV (Artículos 22-25)

Seguridad y supervisión

Capítulo V (Artículos 26-27)

Gestión de la información



JORNADA DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL SSPA - 2022

Ley 14/2007, de Investigación biomédica

**Actuaciones del CEI
durante el desarrollo de
un estudio de
investigación:
seguimiento,
modificaciones relevantes
y suspensión cautelar**

Artículo 17. *Garantías de control y seguimiento.*

1. La realización de la investigación deberá ajustarse en todo caso al contenido del proyecto al que se hubiera otorgado la autorización.
2. Las autoridades sanitarias tendrán en todo momento facultades inspectoras sobre la investigación, pudiendo tener acceso a las historias clínicas individuales de los sujetos del estudio, para lo que deberán guardar en todo caso su carácter confidencial.
3. La autoridad autonómica procederá, por iniciativa propia o a instancias del Comité de Ética de la Investigación, a la suspensión cautelar de la investigación autorizada en los casos en los que no se hayan observado los requisitos que establece esta Ley y sea necesaria para proteger los derechos de los ciudadanos.



JORNADA DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL SSPA - 2022

Ley 14/2007, de Investigación biomédica

**Actuaciones del CEI
durante el desarrollo de
un estudio de
investigación:
seguimiento,
modificaciones relevantes
y suspensión cautelar**

Artículo 25. *Comprobaciones sobre el curso de la investigación.*

1. El **Comité de Ética de la Investigación** tomará las medidas que sean oportunas con el fin de comprobar que la continuidad del proyecto está justificada a la luz de los nuevos conocimientos que se alcancen a lo largo de su ejecución. El investigador principal deberá remitir al Comité sin demora cualquier información relevante para la seguridad de los sujetos participantes.
2. El propósito de la comprobación mencionada en el apartado anterior tendrá como finalidad determinar:
 - a) Si es necesario interrumpir la investigación o realizar cambios en el proyecto para que pueda continuar.
 - b) Si los participantes en la investigación o, en su caso, sus representantes, deben ser informados sobre los acontecimientos que puedan ocurrir.
 - c) Si es preciso contar con un consentimiento adicional de los participantes.
3. Cualquier modificación en las condiciones autorizadas para un proyecto de investigación que se considere relevante no podrá llevarse a cabo sin el previo dictamen favorable del **Comité de Ética de la Investigación** y la aprobación de la autoridad competente.
4. Cualquier información relevante sobre la participación en la investigación será comunicada por escrito a los participantes o, en su caso, a sus representantes, a la mayor brevedad.
5. El **Comité de Ética de la Investigación** procederá al seguimiento del cumplimiento de lo establecido en el apartado anterior, debiendo dar cuenta de las incidencias que observe a la autoridad competente que dio la autorización para dicha investigación, con el fin de que ésta pueda adoptar las medidas que correspondan, de acuerdo con el artículo 17 de esta Ley y con pleno respeto a lo establecido en la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal.
6. El investigador responsable informará al **Comité de Ética de la Investigación** y a la autoridad competente que dio su conformidad a la investigación de las razones por las que decida terminar prematuramente cualquier proyecto de investigación.



JORNADA DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL SSPA - 2022

Ley 14/2007, de Investigación biomédica

OTROS ASPECTOS IMPORTANTES REGULADOS EN LA LIB

Título V

Análisis genéticos, muestras biológicas y biobancos

Capítulo I

Disposiciones de carácter general

Capítulo II

Análisis genéticos y tratamiento de datos genéticos de carácter personal

Capítulo III

Utilización de muestras biológicas humanas con fines de investigación biomédica

Art. 58. Obtención de las muestras.

Art. 59. Información previa a la utilización de la muestra biológica.

Art. 60. Consentimiento sobre la utilización de la muestra biológica.

Art. 61. Conservación y destrucción de las muestras.

Art. 62. Informe del Comité de Ética de la Investigación.

Capítulo IV

Biobancos



JORNADA DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL SSPA - 2022

Ley 14/2007, de Investigación biomédica

**La regulación básica de los
estudios de investigación
con MUESTRAS
BIOLÓGICAS HUMANAS**

Artículo 58. Obtención de las muestras.

1. La obtención de muestras biológicas con fines de investigación biomédica podrá realizarse únicamente cuando se haya obtenido previamente el consentimiento escrito del sujeto fuente y previa información de las consecuencias y los riesgos que pueda suponer tal obtención para su salud. Dicho consentimiento será revocable.
2. El consentimiento del sujeto fuente será siempre necesario cuando se pretendan utilizar con fines de investigación biomédica muestras biológicas que hayan sido obtenidas con una finalidad distinta, se proceda o no a su anonimización. No obstante lo anterior, de forma excepcional podrán tratarse muestras codificadas o identificadas con fines de investigación biomédica sin el consentimiento del sujeto fuente, cuando la obtención de dicho consentimiento no sea posible o represente un esfuerzo no razonable en el sentido del artículo 3.i) de esta Ley. En estos casos se exigirá el dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación correspondiente, el cual deberá tener en cuenta, como mínimo, los siguientes requisitos:
 - a) Que se trate de una investigación de interés general.
 - b) Que la investigación se lleve a cabo por la misma institución que solicitó el consentimiento para la obtención de las muestras.
 - c) Que la investigación sea menos efectiva o no sea posible sin los datos identificativos del sujeto fuente.
 - d) Que no conste una objeción expresa del mismo.
 - e) Que se garantice la confidencialidad de los datos de carácter personal.
3. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 7, podrá fijarse una compensación económica por las molestias físicas, los gastos y otros inconvenientes que puedan derivarse de la toma de la muestra.
4. Cuando, por razones de salud, el sujeto fuente o su familia lo necesiten podrán hacer uso de las muestras, siempre que estén disponibles y no se encuentren anonimizadas.
5. La obtención de muestras biológicas de menores de edad y personas incapacitadas con fines de investigación biomédica, estará sometida a las siguientes condiciones:
 - a) Que se adopten las medidas necesarias para garantizar que el riesgo de la intervención sea mínimo para el sujeto fuente.
 - b) Que de la investigación se puedan obtener conocimientos relevantes sobre la enfermedad o situación objeto de investigación, de vital importancia para entenderla, paliarla o curarla.
 - c) Que estos conocimientos no puedan ser obtenidos de otro modo.
 - d) Que se cuente con la autorización por parte de los representantes legales del menor o de la persona incapacitada o que, en su caso, existan garantías sobre el correcto consentimiento de los sujetos fuente.
6. En los estudios de diversidad genética se respetarán siempre las tradiciones locales y étnicas, evitando en todo caso prácticas de estigmatización y discriminación.



JORNADA DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL SSPA - 2022

Ley 14/2007, de Investigación biomédica

**La regulación básica de los
estudios de investigación
con MUESTRAS
BIOLÓGICAS HUMANAS**

Artículo 59. *Información previa a la utilización de la muestra biológica.*

1. Sin perjuicio de lo previsto en la legislación sobre protección de datos de carácter personal, y en particular, en el artículo 45 de esta Ley, antes de emitir el consentimiento para la utilización de una muestra biológica con fines de investigación biomédica que no vaya a ser sometida a un proceso de anonimización, el sujeto fuente recibirá la siguiente información por escrito:

- a) Finalidad de la investigación o línea de investigación para la cual consiente.
 - b) Beneficios esperados.
 - c) Posibles inconvenientes vinculados con la donación y obtención de la muestra, incluida la posibilidad de ser contactado con posterioridad con el fin de recabar nuevos datos u obtener otras muestras.
 - d) Identidad del responsable de la investigación.
 - e) Derecho de revocación del consentimiento y sus efectos, incluida la posibilidad de la destrucción o de la anonimización de la muestra y de que tales efectos no se extenderán a los datos resultantes de las investigaciones que ya se hayan llevado a cabo.
 - f) Lugar de realización del análisis y destino de la muestra al término de la investigación: disociación, destrucción, u otras investigaciones, y que en su caso, comportará a su vez el cumplimiento de los requerimientos previstos en esta Ley. En el caso de que estos extremos no se conozcan en el momento, se establecerá el compromiso de informar sobre ello en cuanto se conozca.
 - g) Derecho a conocer los datos genéticos que se obtengan a partir del análisis de las muestras donadas.
 - h) Garantía de confidencialidad de la información obtenida, indicando la identidad de las personas que tendrán acceso a los datos de carácter personal del sujeto fuente.
 - i) Advertencia sobre la posibilidad de que se obtenga información relativa a su salud derivada de los análisis genéticos que se realicen sobre su muestra biológica, así como sobre su facultad de tomar una posición en relación con su comunicación.
 - j) Advertencia de la implicación de la información que se pudiera obtener para sus familiares y la conveniencia de que él mismo, en su caso, transmita dicha información a aquéllos.
 - k) Indicación de la posibilidad de ponerse en contacto con él/ella, para lo que podrá solicitársele información sobre el modo de hacerlo.
2. En el caso de utilización de muestras que vayan a ser anonimizadas, el sujeto fuente recibirá la información contenida en los apartados a), b), c) y d) de este artículo.



JORNADA DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL SSPA - 2022

Ley 14/2007, de Investigación biomédica

La regulación básica de los estudios de investigación con MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS

Artículo 60. Consentimiento sobre la utilización de la muestra biológica.

1. El consentimiento sobre la utilización de la muestra biológica se otorgará, bien en el acto de obtención de la muestra, bien con posterioridad, de forma específica para una investigación concreta.
2. El consentimiento específico podrá prever el empleo de la muestra para otras líneas de investigación relacionadas con la inicialmente propuesta, incluidas las realizadas por terceros. Si no fuera este el caso, se solicitará al sujeto fuente que otorgue, si lo estima procedente, un nuevo consentimiento.
3. El consentimiento podrá ser revocado, totalmente o para determinados fines, en cualquier momento. Cuando la revocación se refiera a cualquier uso de la muestra, se procederá a su inmediata destrucción, sin perjuicio de la conservación de los datos resultantes de las investigaciones que se hubiesen realizado con carácter previo.

Artículo 61. Conservación y destrucción de las muestras.

1. En el caso de que la muestra sea conservada, el sujeto fuente será informado por escrito de las condiciones de conservación, objetivos, usos futuros, cesión a terceros y condiciones para poder retirarlas o pedir su destrucción. No obstante, las muestras biológicas utilizadas en investigación biomédica se conservarán únicamente en tanto sean necesarias para los fines que justificaron su recogida, salvo que el sujeto fuente haya otorgado su consentimiento explícito para otros usos posteriores.
2. Lo indicado en el apartado anterior se entiende aplicable en tanto los datos de identificación de la muestra no hayan sido sometidos a su anonimización de conformidad con lo previsto en esta Ley.

Artículo 62. Informe del Comité de Ética de la Investigación.

Será preciso, en todo caso, el informe favorable del Comité de Ética de la Investigación correspondiente al centro para la obtención y utilización de muestras biológicas para investigación biomédica y para estudios de biodiversidad, en particular cuando se haya previsto la utilización de muestras biológicas procedentes de personas fallecidas o cuando se pretenda la incorporación de una muestra biológica a una línea de investigación no relacionada con aquella para la que se obtuvo inicialmente consentimiento.

Disposición transitoria segunda: Muestras almacenadas con anterioridad.

Las muestras biológicas obtenidas con anterioridad a la entrada en vigor de esta Ley podrán ser tratadas con fines de investigación biomédica cuando el sujeto fuente haya dado su consentimiento o cuando las muestras hayan sido previamente anonimizadas. No obstante, podrán tratarse muestras codificadas o identificadas con fines de investigación biomédica sin el consentimiento del sujeto fuente, cuando la obtención de dicho consentimiento represente un esfuerzo no razonable en el sentido que se indica en el párrafo i) del artículo 3 de esta Ley, o no sea posible porque el sujeto fuente hubiera fallecido o fuera ilocalizable. En estos casos se exigirá el dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación correspondiente, el cual deberá tener en cuenta, como mínimo, los siguientes requisitos:

- a) Que se trate de una investigación de interés general.
- b) Que la investigación sea menos efectiva o no sea posible sin los datos identificativos del sujeto fuente.
- c) Que no conste una objeción expresa del mismo.
- d) Que se garantice la confidencialidad de los datos de carácter personal.



JORNADA DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL SSPA - 2022

Ley 14/2007, de Investigación biomédica

DESARROLLOS NORMATIVOS

Real Decreto 1527/2010, de 15 de noviembre, por el que se regulan la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos y el Registro de Proyectos de Investigación.

Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.



JORNADA DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL SSPA - 2022

Ley 14/2007, de Investigación biomédica

MODIFICACIONES

➤ Artículo 35. Punto 3.

Se modifica por la Ley 17/2022, de 5 de septiembre, por la que se modifica la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación
En vigor desde 07/09/22

Artículo 35. Informe de la Comisión de Garantías para la Donación y la Utilización de Células y Tejidos Humanos.

1. Requerirán el informe previo favorable de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos, los proyectos de investigación que versen en todo o en parte sobre las siguientes materias:
 - a) La investigación con preembriones humanos para la derivación de líneas celulares, para la investigación embriológica y para otros usos de investigación, excepto aquellos relacionados con el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción asistida.
 - b) La investigación con células troncales embrionarias humanas.
 - c) La activación de ovocitos mediante transferencia nuclear para su uso con fines terapéuticos o de investigación.
 - d) Cualquier otra técnica que, utilizando en todo o en parte muestras biológicas de origen humano, pueda dar lugar a la obtención de células troncales.
 - e) La investigación con células o tejidos embrionarios obtenidos por cualquiera de los procedimientos señalados en el artículo 33.2.
 - f) Cualquier otra línea de investigación que incluya material celular de origen embrionario humano u otro funcionalmente semejante.
 - g) La investigación con líneas de células troncales embrionarias que provengan de otro país, intracomunitario o extracomunitario. Dicho origen vendrá especificado en el proyecto presentado a informe.
2. La autoridad que concedió la autorización a los proyectos de investigación mencionados en el apartado anterior, anualmente deberá dar traslado de sus resultados a la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.
3. No obstante lo dispuesto en los apartados anteriores, **no precisarán informe previo de la Comisión los proyectos de investigación con células humanas pluripotentes obtenidas mediante reprogramación celular cuando se trate de:**
 - a) Su generación mediante la utilización de células somáticas no embrionarias procedentes de donantes sanos o enfermos y su caracterización incluyendo la formación de teratomas.
 - b) Su generación a partir de células registradas, de origen humano, no embrionarias, procedentes de biobanco o de origen comercial.
 - c) Su utilización o la de sus derivados, procedentes de biobancos o de investigadores/as en otros países para la investigación *in vitro*, salvo las que tengan por objeto fines reproductivos, producción de gametos y formación de quimeras primarias interespecies.

La autorización de estos proyectos corresponderá al Comité de Ética de la Investigación correspondiente, que podrá elevar consulta a la Comisión de Garantías para la Donación y la Utilización de Células y Tejidos Humanos de estimarlo necesario.



JORNADA DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL SSPA - 2022

Hito 2: 2014, Reglamento UE de ensayos clínicos

y RD 1090/2015 por el se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, **los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos** y el Registro Español de Estudios Clínicos



Se crean los CEIm y se introducen cambios importantes en la evaluación de los ensayos clínicos con medicamentos...

Hasta principios de este año (2022) no han estado disponibles los medios para la presentación telemática unificada en la UE...



JORNADA DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL SSPA - 2022

Reglamento UE, RD y Memorando

27.5.2014 Diario Oficial de la Unión Europea 1.150/1

I
(Actos legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO (UE) N° 536/2014 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
de 16 de abril de 2014
sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE
(Texto pertinente a efectos del TUE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNION EUROPEA,
Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 114 y su artículo 168, apartado 4, letra c),
Vista la propuesta de la Comisión Europea,
Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,
Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo (1),
Previa consulta al Comité de las Regiones,
De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario (2),
Considerando lo siguiente:

(1) En un ensayo clínico hay que proteger los derechos, la seguridad, la dignidad y el bienestar de los sujetos de ensayo, y los datos obtenidos deben ser fiables y sólidos. Los intereses de los sujetos de ensayo deben tener primacía sobre cualquier otro interés.

(2) Para que sea posible un control independiente del respeto de estos principios, un ensayo clínico debe estar sometido a autorización previa.

(3) Es preciso aclarar la definición de ensayo clínico que figura en la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (3). A tal fin, hay que definir con más precisión el concepto de ensayo clínico, introduciendo el más amplio de «ensayo clínico», del cual el ensayo clínico es una categoría. Y hay que definir dicha categoría en función de criterios específicos. Este enfoque tiene debidamente en cuenta las directrices internacionales y está en consonancia con el Derecho de la Unión en materia de medicamentos, que se basa en la dicotomía «ensayo clínico» y «estudio observacional».

(4) La Directiva 2001/20/CE pretendía simplificar y armonizar las disposiciones administrativas por las que se rigen los ensayos clínicos en la Unión, pero ha quedado demostrado que solo se ha alcanzado en parte un enfoque apropiado para la regulación de los ensayos clínicos, lo que obliga en particular a realizar un ensayo clínico determinado en varios Estados miembros. En cambio, la evaluación científica dejó prever que los futuros

(1) DO C 44 de 15.3.2013, p. 99.
(2) Posición del Parlamento Europeo de 7 de abril de 2014 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 14 de abril de 2014.
(3) Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano (DO L 121 de 1.5.2001, p. 31).

16 de abril de 2014

BOE
LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

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.

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
«BOE» núm. 307, de 24 de diciembre de 2015
Referencia: BOE-A-2015-14082

ÍNDICE

Presíbulo.....	5
CAPÍTULO I. Disposiciones generales	8
Artículo 1. Objeto.....	8
Artículo 2. Definiciones.....	8
CAPÍTULO II. Protección de los sujetos del ensayo y consentimiento informado	13
Artículo 3. Requisitos generales.....	13
Artículo 4. Consentimiento informado.....	14
Artículo 5. Ensayos clínicos con menores.....	14
Artículo 6. Ensayos clínicos con personas con la capacidad modificada para dar su consentimiento.....	15
Artículo 7. Ensayos clínicos en situaciones de urgencia.....	15
Artículo 8. Ensayos clínicos con mujeres embarazadas o en período de lactancia.....	15
CAPÍTULO III. Indemnización por daños y perjuicios y régimen de responsabilidad	16
Artículo 9. Indemnización por daños y perjuicios.....	16
Artículo 10. Régimen de responsabilidad.....	16
CAPÍTULO IV. Comités de Ética de la Investigación con medicamentos	17
Artículo 11. Supervisión y coordinación de los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos.....	17
Artículo 12. Funciones de los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos.....	17

Página 1

4 de diciembre de 2015

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 junio 2016
Fecha de publicación: 5 de julio de 2016

CORREO ELECTRÓNICO
correos@aemps.es

O CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 50 73
FAX: 91 822 51 61

Página 1 de 28

21 de junio de 2016



JORNADA DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL SSPA - 2022

Novedades que introduce el **Reglamento (UE) Nº 536/2014**

- El 27 de mayo de 2014 se publicó el Reglamento (UE) nº 536/2014 del Parlamento Europeo del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE. La Directiva 2001/20/CE era un documento de 11 páginas, con 19 considerandos y 24 artículos, mientras que el Reglamento sorprende por su amplitud: 76 páginas, 85 considerandos, 99 artículos y 7 anexos.
- El Reglamento entró en vigor 20 días después de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea (UE), pero sin embargo dejó en suspenso el inicio del funcionamiento del nuevo procedimiento de autorización. Éste sería aplicable 6 meses después de que la Comisión Europea publicara que el nuevo portal de la UE y la nueva Base de datos de la UE (cuya creación se prevé en el Reglamento) funcionan correctamente, y en ningún caso antes del 28 de mayo de 2016.... ¡HEMOS TENIDO QUE ESPERAR 7 AÑOS!
- **La forma jurídica de Reglamento** escogida para esta nueva legislación de ensayos clínicos implica un acto legislativo vinculante que es de aplicación directa y completa en toda la UE. Con la forma de Reglamento las normas de realización de ensayos clínicos serán idénticas en la UE, y los promotores podrán invocar a sus disposiciones para cualquier asunto, reduciendo al mínimo las posibles diferencias entre Estados miembros. De esta manera se espera facilitar la realización de ensayos clínicos y atraer la investigación a Europa.
- **LA REGLA DE LOS CUATRO “UNOS”**: Para obtener una autorización, el promotor presentará **UN** expediente de solicitud a los Estados miembros en los que desee realizar el ensayo, a través de **UN** portal único de la UE, quedando almacenados todos los documentos e información enviados en **UNA** base de datos de la UE, requiriendo **UN** dictamen del Estado miembro notificante. Se ha introducido los principios de solicitud única y evaluación coordinada por parte de todos los Estados miembros de la Unión Europea en plazos estrictos; aprobación tácita; decisión única por Estado miembro, y mayor transparencia.
- La introducción de la categoría de **ensayo clínico de bajo nivel de intervención** facilitará que se lleven a cabo ensayos clínicos sin ánimo comercial.
- El reglamento considera necesario que la población del ensayo sea representativa de la población a la que supuestamente iría destinado el medicamento, incorporando pacientes de ambos性s y de las franjas de edad correspondientes.
- *El origen del nuevo reglamento está en las críticas a la anterior legislación por la excesiva carga burocrática que conllevaba el procedimiento de autorización del ensayo.*



JORNADA DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL SSPA - 2022

Reglamento (UE) Nº 536/2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano

NUEVO PROCESO DE
EVALUACIÓN A NIVEL
EUROPEO

- Se establece un nuevo procedimiento, según el cual **un Estado miembro de la UE actúa como “Estado miembro notificante” (EMN, “Reporting Member State”)**, tanto si el ensayo es nacional como si es multinacional.
 - **El EMN, que será propuesto por el promotor, asumirá la coordinación de la evaluación del ensayo para toda la UE.** En el caso de ensayos multinacionales, se logrará así una posición común europea para los aspectos relacionados con el protocolo y los medicamentos usados en el ensayo. El resto de Estados, los llamados “Estados miembros implicados”, podrán comunicar al EMN, en unos plazos determinados, cualquier observación en relación a la solicitud de autorización, en un proceso que recuerda al actual sistema español de “dictamen único” de los Comités de Ética de Investigación Clínica (CEIC implicado/CEIC de referencia).
- **Corresponde a cada Estado miembro determinar qué organismos participan en la evaluación de la solicitud**, y cómo articular la participación del CEI dentro de los plazos previstos para obtener una opinión global como Estado miembro.
 - A este respecto, la AEMPS elaboró y publicó (junio/2016) un **Memorando de Colaboración con los CEI** que vayan a participar en este proceso, con dos objetivos:
 - 1- Delimitar los aspectos que serán objeto de evaluación por el CEI y por la AEMPS, con el fin de alcanzar la opinión que se transmita como la opinión de España en los procesos europeos, evitando redundancias y duplicidades en la evaluación entre CEI y AEMPS, y
 - 2- Garantizar que pueda disponerse del dictamen del CEI en los plazos fijados en el Reglamento, algo que sin duda requerirá cambios en los procedimientos que actualmente siguen los CEI.



JORNADA DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL SSPA - 2022

Reglamento (UE) Nº 536/2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano

**NUEVO PROCESO DE
EVALUACIÓN A NIVEL
EUROPEO**

La evaluación de la solicitud se divide en dos partes:

- **La parte I**, que será evaluada por el EMN a nivel europeo, comprende los siguientes documentos o aspectos: protocolo, manual del investigador, expediente del medicamento en investigación/auxiliar, cumplimiento de normas de correcta fabricación, cumplimiento de requisitos de etiquetado, asesoramiento científico emitido por una autoridad competente e información sobre el plan de investigación pediátrico (cuando exista).
 - El EMN presentará la parte I definitiva del informe de evaluación a través del portal de la UE, al promotor y a los demás Estados miembros implicados, en el plazo de 45-76 días a partir de la fecha de validación. Teniendo en cuenta que el proceso de validación de la documentación del expediente dura entre 10 y 25 días, y que cada Estado miembro implicado dispondrá de 5 días para comunicar su decisión sobre el ensayo, la duración de todo el proceso será de entre 60 y 106 días.
- **La parte II**, que será evaluada por cada Estado miembro implicado, a nivel nacional, comprende los siguientes documentos o aspectos: hoja de información para el paciente y consentimiento informado, compensaciones y pagos para los pacientes, material y procedimientos de reclutamiento, cumplimiento de la legislación de protección de datos personales, idoneidad de los investigadores y de los centros donde se realice el ensayo, mecanismos de indemnización por daños y perjuicios, y cumplimiento de las normas de recogida, almacenamiento y uso futuro de muestras biológicas del sujeto de ensayo.
 - Cada Estado completará su evaluación en un plazo de 45-86 días a partir de la fecha de validación y presentará, a través del portal EU, la parte II del informe de evaluación al promotor.
- Es importante recalcar que no es obligatorio que las evaluaciones de la parte I y de la parte II de una solicitud coincidan en el tiempo, con lo que cabe la posibilidad de que un CEI tenga que evaluar los diversos aspectos de un ensayo en diferentes momentos. Cada Estado comunicará al promotor, a través del portal de la UE, si un ensayo clínico se autoriza o no en su país. Por tanto, mientras que la evaluación de la parte I del informe de evaluación es coordinada por el EMN, la autorización del ensayo se realiza a nivel nacional, después de que cada Estado miembro implicado haya evaluado de forma satisfactoria la parte II. La autorización del ensayo caducará si en el plazo de 2 años no se ha incluido ningún sujeto.



JORNADA DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL SSPA - 2022

Definiciones en el Reglamento UE Nº 536/2014 “*de ensayos clínicos*”



«estudio clínico»: toda investigación relativa a personas destinada a:

- descubrir o comprobar los efectos clínicos, farmacológicos o demás efectos farmacodinámicos de uno o más medicamentos;
- identificar cualquier reacción adversa a uno o más medicamentos, o
- estudiar la absorción, la distribución, el metabolismo y la excreción de uno o más medicamentos, con el objetivo de determinar la seguridad y/o eficacia de dichos medicamentos.

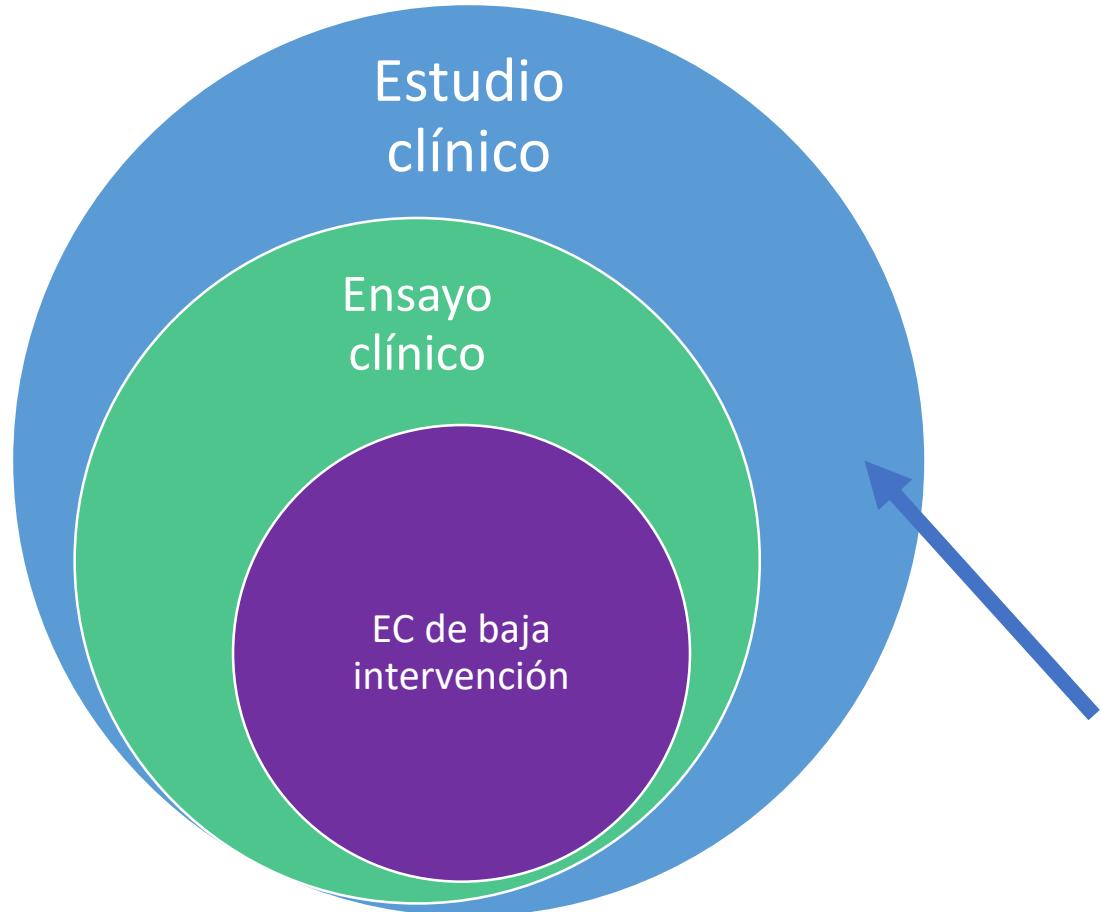
«ensayo clínico»: un estudio clínico que cumpla cualquiera de las siguientes condiciones:

- se asigna de antemano al sujeto de ensayo a una estrategia terapéutica determinada, que no forma parte de la práctica clínica habitual del Estado miembro implicado;
- la decisión de prescribir los medicamentos en investigación se toma junto con la de incluir al sujeto en el estudio clínico, o
- se aplican procedimientos de diagnóstico o seguimiento a los sujetos de ensayo que van más allá de la práctica clínica habitual;



JORNADA DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL SSPA - 2022

Definiciones en el Reglamento UE “*de ensayos clínicos*”



«**ensayo clínico de bajo nivel de intervención**»: un ensayo clínico que cumpla todas las condiciones siguientes:

- a) los medicamentos en investigación, excluidos los placebos, están autorizados;
- b) según el protocolo del ensayo clínico:
 - i) los medicamentos en investigación se utilizan de conformidad con los términos de la autorización de comercialización, o
 - ii) el uso de los medicamentos en investigación se basa en pruebas y está respaldado por datos científicos publicados sobre la seguridad y eficacia de dichos medicamentos en investigación en alguno de los Estados miembros implicados, y
- c) los procedimientos complementarios de diagnóstico o seguimiento entrañan un riesgo o carga adicional para la seguridad de los sujetos que es mínimo comparado con el de la práctica clínica habitual en alguno de los Estados miembros implicados;

«**estudio observacional**»: un estudio clínico distinto de un ensayo clínico.



JORNADA DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL SSPA - 2022

Real Decreto 1090/2015, 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

- La nueva legislación viene a **sustituir al anterior Real Decreto 223/2004**, se complementa con el Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, y persigue –como objetivos últimos– mantener el elevado nivel de protección de las personas que participan en estas investigaciones, facilitar la investigación clínica con medicamentos en nuestro país e incrementar el nivel competitivo de España para atraer investigación clínica con medicamentos.
- **NOVEDADES RESPECTO A LOS COMITÉS DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN:**
 - Unos CEI diferenciados para evaluar estudios clínicos con medicamentos: los CEIm
 - Reconocimiento de la integración de los CEIm en el desarrollo de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica
 - Establecimiento de una secretaría técnica profesional y estable, integrada en el organigrama de la institución o instituciones de apoyo a las que el CEIm esté adscrito
 - Inclusión de un miembro lego, ajeno a la investigación biomédica o a la asistencia clínica, que represente los intereses de los pacientes
 - Funciones diferentes si el CEIm actúa como Comité designado por el promotor para la autorización de un ensayo clínico (evaluará científica y éticamente las partes I y II del protocolo) o como Comité designado para la realización del ensayo en un centro (solo evaluará la parte II, relativa a aspectos locales).
- **PAPEL DE LA AEMPS:**
 - La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, como autoridad nacional competente en la materia se convierte en el ente coordinador entre los CEIm, lo que se hace efectivo a través del Grupo de Coordinación de Ensayos Clínicos (GCEC) que reúne a los CEIm acreditados y a la AEMPS para elaborar y modificar el **Memorando**, así como hacer un seguimiento de su aplicación.
 - Establece los criterios para la acreditación y reacreditación de los CEIm.



JORNADA DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL SSPA - 2022

Documentos de la AEMPS

**Real Decreto
1090/2015,
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**

- **Documento de Instrucciones de la AEMPS para la realización de ensayos clínicos en España.**
 - Última actualización publicada en Nov/2022
- **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 21/06/2016
- **Criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de las acreditaciones de los CEIm**
 - Última versión en Oct/2022

Documento de Instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España

Versión 17, de 18 de noviembre de 2022 (se pueden revisar todas las versiones al final del documento).
Fecha de publicación: 18 de noviembre de 2022

El 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 (en adelante CEIm) y el Registro Español de Estudios Clínicos introduce modificaciones sustanciales en la legislación nacional con el objetivo de hacer posible la aplicación del Reglamento (UE) N° 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014 (en adelante «Reglamento») y desarrollar aquellos aspectos que el mismo deja al desarrollo de la legislación nacional.

En el presente documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante AEMPS) para la realización de ensayos clínicos en España se proporciona, en un formato de preguntas y respuestas, información sobre los aspectos prácticos que conlleva la aplicación del nuevo real decreto resaltando los cambios respecto al real decreto previo. Este documento pretende cubrir aquellos aspectos que el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, deja al desarrollo de instrucciones por parte de la AEMPS, así como cualquier otro que requiera de aclaraciones. El documento es complementario del «memorando de colaboración» entre la AEMPS y los CEIm al que hace referencia el artículo 18 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, que será también público. Los temas que necesiten de una mayor aclaración, o una rectificación en función de la experiencia adquirida, se revisarán en sucesivas versiones de este documento que pretende ser dinámico y, por tanto, fácil de actualizar.

Cualquier duda o comentario referente a la aplicación del nuevo real decreto o a este documento debe dirigirse a la dirección de correo electrónico aecaem@aemps.es citando como referencia en el asunto «Preguntas y Respuestas».

Las incidencias o dudas relacionadas con el envío de una solicitud o comunicación sobre ensayos clínicos a través del Portal ECM deben dirigirse a incidencias@aemps.es.

Las incidencias, dudas o sugerencias relacionadas con el Registro Español de estudios clínicos (REec) deben dirigirse a reec_incidencias@aemps.es.

CORREO ELECTRÓNICO
smheam@aemps.es

Página 1 de 60

CI CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 50 73
FAX: 91 822 51 81



JORNADA DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL SSPA - 2022



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



La Comisión Europea confirma la fecha de aplicación del nuevo Reglamento de ensayos clínicos y del Sistema de información CTIS

[Inicio](#) > [Acciones informativas](#) > [Notas informativas](#) > La Comisión Europea confirma la fecha de aplicación del nuevo Reglamento de ensayos clínicos y del Sistema de información CTIS

[Formato pdf](#)

Fecha de publicación: 05 de agosto de 2021

Categoría: Medicamentos de uso humano
Referencia: MUH, 10/2021

- **El 31 de enero de 2022** entrará en vigor esta nueva norma comunitaria, que armonizará el proceso de solicitud, evaluación y supervisión de los ensayos clínicos en la UE
- El Sistema CTIS facilitará la evaluación coordinada de las notificaciones de seguridad de ensayos clínicos en el Espacio Económico Europeo (EEE), contribuyendo a la comprensión de los beneficios y riesgos de los medicamentos en investigación
- **El nuevo reglamento prevé un periodo de transición de tres años**, aunque los Estados miembros trabajarán en el entorno de CTIS desde el día de su puesta en marcha



JORNADA DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL SSPA - 2022

Hito 3: 2018, Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales

4 años

Tras la publicación en 2016 del **Reglamento UE Nº 679**, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de sus datos personales y a la libre circulación de estos datos, **de aplicación en todos los países miembros a partir del 25 de mayo de 2018**, en España se transpone en la **Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre**, y se deroga la anterior LOPDP 15/1999.



JORNADA DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL SSPA - 2022

Ley Orgánica 3/2018 PDPyGDD

**Disposición
adicional
decimoséptima.
Tratamientos de
datos de salud.**

2. El tratamiento de datos en la investigación en salud se regirá por los siguientes criterios:

- a) El interesado o, en su caso, su representante legal podrá otorgar el consentimiento para el uso de sus datos con fines de investigación en salud y, en particular, la biomédica. Tales finalidades podrán abarcar categorías relacionadas con áreas generales vinculadas a una especialidad médica o investigadora.
- b) Las autoridades sanitarias e instituciones públicas con competencias en vigilancia de la salud pública podrán llevar a cabo **estudios científicos sin el consentimiento de los afectados en situaciones de excepcional relevancia y gravedad para la salud pública.**
- c) Se considerará lícita y **compatible la reutilización de datos personales** con fines de investigación en materia de salud y biomédica cuando, habiéndose obtenido el consentimiento para una finalidad concreta, se utilicen los datos para finalidades o áreas de investigación relacionadas con el área en la que se integrase científicamente el estudio inicial.

En tales casos, los responsables deberán publicar la información establecida por el artículo 13 del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de sus datos personales y a la libre circulación de estos datos, en un lugar fácilmente accesible de la página web corporativa del centro donde se realice la investigación o estudio clínico, y, en su caso, en la del promotor, y notificar la existencia de esta información por medios electrónicos a los afectados. Cuando estos carezcan de medios para acceder a tal información, podrán solicitar su remisión en otro formato.

Para los tratamientos previstos en esta letra, se requerirá informe previo favorable del comité de ética de la investigación.

- d) Se considera lícito el **uso de datos personales seudonimizados** con fines de investigación en salud y, en particular, biomédica.

El uso de datos personales seudonimizados con fines de investigación en salud pública y biomédica requerirá:

1.º Una separación técnica y funcional entre el equipo investigador y quienes realicen la seudonimización y conserven la información que posibilite la reidentificación.

2.º Que los datos seudonimizados únicamente sean accesibles al equipo de investigación cuando:

- i) Exista un compromiso expreso de confidencialidad y de no realizar ninguna actividad de reidentificación.
- ii) Se adopten medidas de seguridad específicas para evitar la reidentificación y el acceso de terceros no autorizados.

Podrá procederse a la reidentificación de los datos en su origen, cuando con motivo de una investigación que utilice datos seudonimizados, se aprecie la existencia de un peligro real y concreto para la seguridad o salud de una persona o grupo de personas, o una amenaza grave para sus derechos o sea necesaria para garantizar una adecuada asistencia sanitaria.



JORNADA DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL SSPA - 2022

Ley Orgánica 3/2018 PDPyGDD

**Disposición
adicional
decimoséptima.
Tratamientos de
datos de salud.**

2. *El tratamiento de datos en la investigación en salud se regirá por los siguientes criterios:*

- e) Cuando se traten datos personales con fines de investigación en salud, y en particular la biomédica, a los efectos del artículo 89.2 del Reglamento (UE) 2016/679, podrán excepcionarse los derechos de los afectados previstos en los artículos 15, 16, 18 y 21 del Reglamento (EU) 2016/679 cuando:
 - 1.º Los citados derechos se ejerzan directamente ante los investigadores o centros de investigación que utilicen datos anonimizados o seudonimizados.
 - 2.º El ejercicio de tales derechos se refiera a los resultados de la investigación.
 - 3.º La investigación tenga por objeto un interés público esencial relacionado con la seguridad del Estado, la defensa, la seguridad pública u otros objetivos importantes de interés público general, siempre que en este último caso la excepción esté expresamente recogida por una norma con rango de Ley.
- f) Cuando conforme a lo previsto por el artículo 89 del Reglamento (UE) 2016/679, se lleve a cabo un tratamiento con fines de investigación en salud pública y, en particular, biomédica se procederá a:
 - 1.º Realizar una evaluación de impacto que determine los riesgos derivados del tratamiento en los supuestos previstos en el artículo 35 del Reglamento (UE) 2016/679 o en los establecidos por la autoridad de control. Esta evaluación incluirá de modo específico los riesgos de reidentificación vinculados a la anonimización o seudonimización de los datos.
 - 2.º Someter la investigación científica a las normas de calidad y, en su caso, a las directrices internacionales sobre buena práctica clínica.
 - 3.º Adoptar, en su caso, medidas dirigidas a garantizar que los investigadores no acceden a datos de identificación de los interesados.
 - 4.º Designar un representante legal establecido en la Unión Europea, conforme al artículo 74 del Reglamento (UE) 536/2014, si el promotor de un ensayo clínico no está establecido en la Unión Europea. Dicho representante legal podrá coincidir con el previsto en el artículo 27.1 del Reglamento (UE) 2016/679.
- g) El uso de datos personales seudonimizados con fines de investigación en salud pública y, en particular, biomédica deberá ser sometido al informe previo del comité de ética de la investigación previsto en la normativa sectorial.
En defecto de la existencia del mencionado Comité, la entidad responsable de la investigación requerirá informe previo del delegado de protección de datos o, en su defecto, de un experto con los conocimientos previos en el artículo 37.5 del Reglamento (UE) 2016/679.
- h) En el plazo máximo de un año desde la entrada en vigor de esta ley, **los comités de ética de la investigación, en el ámbito de la salud, biomédico o del medicamento, deberán integrar entre sus miembros un delegado de protección de datos o, en su defecto, un experto con conocimientos suficientes del Reglamento (UE) 2016/679** cuando se ocupen de actividades de investigación que comporten el tratamiento de datos personales o de datos seudonimizados o anonimizados.



JORNADA DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL SSPA - 2022

Hito 4: 2020, RD Estudios Observacionales con medicamentos



Se anula la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios postautorización (EPA) de tipo observacional para medicamentos de uso humano.



JORNADA DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL SSPA - 2022

Grupo de Trabajo de los CEIm con la AEMPS sobre estudios observacionales con medicamentos¹

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

Contenido

Miembros del Grupo de Trabajo de los CEIm con la AEMPS sobre estudios observacionales con medicamentos.....	5
1. OBJETIVO Y MARCO DE APLICACIÓN	6
2. EVALUACIÓN DE LOS EOM POR LOS CEIM	6
2.1. Criterios para confirmar que un estudio es un EOM.....	6
2.1.1. Que se trate de una investigación que implique la recogida de datos individuales de los sujetos participantes.....	7
2.1.2. Que los datos sean relativos a la salud de personas.....	7
2.1.3. Que NO cumpla cualquiera de las condiciones requeridas para ser considerado ensayo clínico	8
2.1.4. Que se realice con alguno de los propósitos relacionados con medicamentos ...	9
2.2. Características de los EOM a identificar.....	11
2.2.1. Identificación de un EOM de seguimiento prospectivo	11
2.2.2. Identificación de un EOM impuesto al titular de autorización de comercialización (TAC) por la autoridad competente	12
2.2.3. Identificación de un estudio que directamente induzca a la prescripción	12
2.3. Evaluación científica.....	13

¹ MIEMBROS DEL GRUPO DE TRABAJO DE LOS CEIM CON LA AEMPS SOBRE ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS



DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO
División de Farmacopepidemiología y Farmacovigilancia

PREGUNTAS Y RESPUESTAS

SOBRE EL REAL DECRETO 957/2020, DE 3 DE NOVIEMBRE, POR EL QUE SE REGULAN LOS ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Versión 3 –3 de marzo de 2021

Tabla de contenido

CONDICIONES PREVIAS PARA LA REALIZACIÓN DE LOS ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS (ARTÍCULOS 4 Y 5 DEL RD 957/2020)	6
GARANTÍAS DE TRANSPARENCIA E INFORMACIÓN (ARTÍCULO 6 DEL RD 957/2020)	12
ASPECTOS ECONÓMICOS (ARTÍCULO 7 DEL RD 957/2020)	13
RESPONSABLES DEL ESTUDIO (ARTÍCULOS 8, 9 Y 10 DEL RD 957/2020)	14
OBTENCIÓN DEL DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CAPÍTULO III: ARTÍCULOS 11, 12 Y 13 DEL RD 957/2020)	15
MODIFICACIONES DEL PROTOCOLO (ARTÍCULO 14 DEL RD 957/2020)	17
COMUNICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS (ARTÍCULO 15 DEL RD 957/2020)	18
INFORMACIÓN DE SEGUIMIENTO Y RESULTADOS DE LOS ESTUDIOS (ARTÍCULO 16)	24
RÉGIMEN TRANSITORIO APLICABLE A LOS ESTUDIOS YA CLASIFICADOS Y DEROGACIÓN DE LA NORMATIVA ANTERIOR (DISPOSICIÓN TRANSITORIA ÚNICA Y DISPOSICIÓN DEROGATORIA ÚNICA DEL RD 957/2020)	25



INSTRUCCIONES DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS PARA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS:

Procedimientos, plazos y formato de los datos que incluirá el Registro Español de estudios clínicos (REec) para la publicación de información sobre los estudios observacionales con medicamentos

1. Introducción

- Estas instrucciones se publican en cumplimiento de las previsiones del artículo 3.1 y 6.2 del Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano, y de acuerdo con la habilitación normativa contenida en su disposición final quinta. En particular, detallan los procedimientos, plazos y el formato de los datos que incluirá el Registro Español de estudios clínicos (REec) respecto a los estudios observacionales con medicamentos, tal como prevé el segundo párrafo del artículo 6.2. del Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre.

2. Ámbito de aplicación

- Estudios observacionales con medicamentos que se realicen en España de acuerdo con las estipulaciones del Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre.
- No serán objeto de publicación en REec los estudios a los que aplique la disposición transitoria única del Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, es decir, aquellos estudios posautorización observacionales clasificados por la AEMPS con anterioridad al 2 de enero de 2021.
- La publicación de información en el REec será obligatoria para los estudios observacionales con medicamentos de seguimiento prospectivo y voluntaria para el resto de estudios observacionales con medicamentos (Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, art.6.1.a).



JORNADA DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL SSPA - 2022

Se aclara la definición y el ámbito de los EOM

Se define como Estudio Observacional con Medicamentos (EOM) toda investigación que implique la recogida de datos individuales relativos a la salud de personas, siempre que no cumpla cualquiera de las condiciones requeridas para ser considerado ensayo clínico establecidas en el artículo 2.1.i) del RD 1090/2015, y que se realice con alguno de los siguientes propósitos:

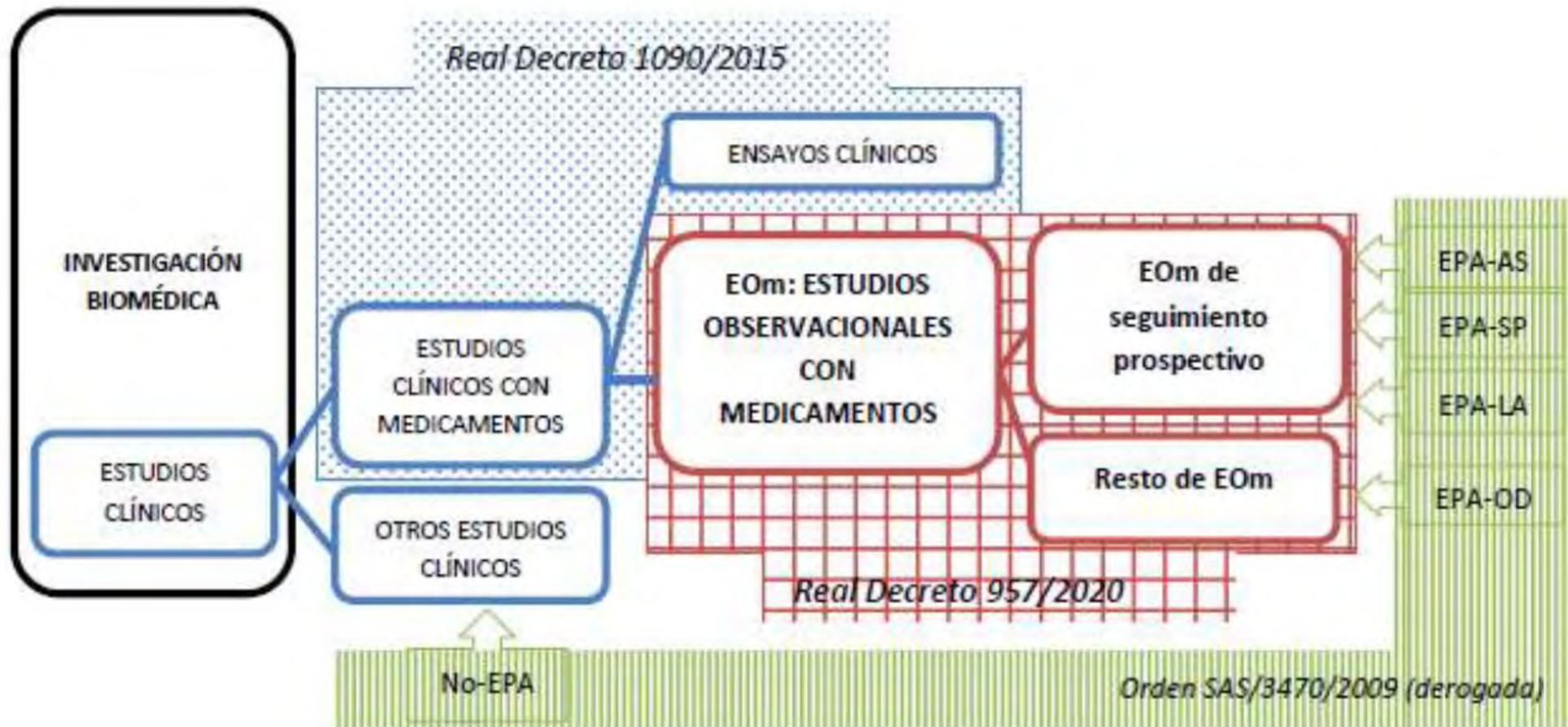
- 1º. Determinar los efectos beneficiosos de los medicamentos, así como sus factores modificadores, incluyendo la perspectiva de los pacientes, y su relación con los recursos empleados para alcanzarlos.
- 2º. Identificar, caracterizar o cuantificar las reacciones adversas de los medicamentos y otros riesgos para la seguridad de los pacientes relacionados con su uso, incluyendo los posibles factores de riesgo o modificadores de efecto, así como medir la efectividad de las medidas de gestión de riesgos.
- 3º. Obtener información sobre los patrones de utilización de los medicamentos en la población.

Dejan de estar vigentes (aunque son términos equivalentes):

- **Las definiciones relativas a los Estudios Posautorización (EPA)** que figuraban en el Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.
- **Los subtipos para la clasificación de los EPA que figuraban en la Orden SAS/3470/2009**, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano.



JORNADA DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL SSPA - 2022





JORNADA DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL SSPA - 2022



Estudios posautorización de tipo observacional con medicamentos de uso humano

Anexos del Memorando de estudios observacionales con medicamentos: Guías y plantillas para los CEIm

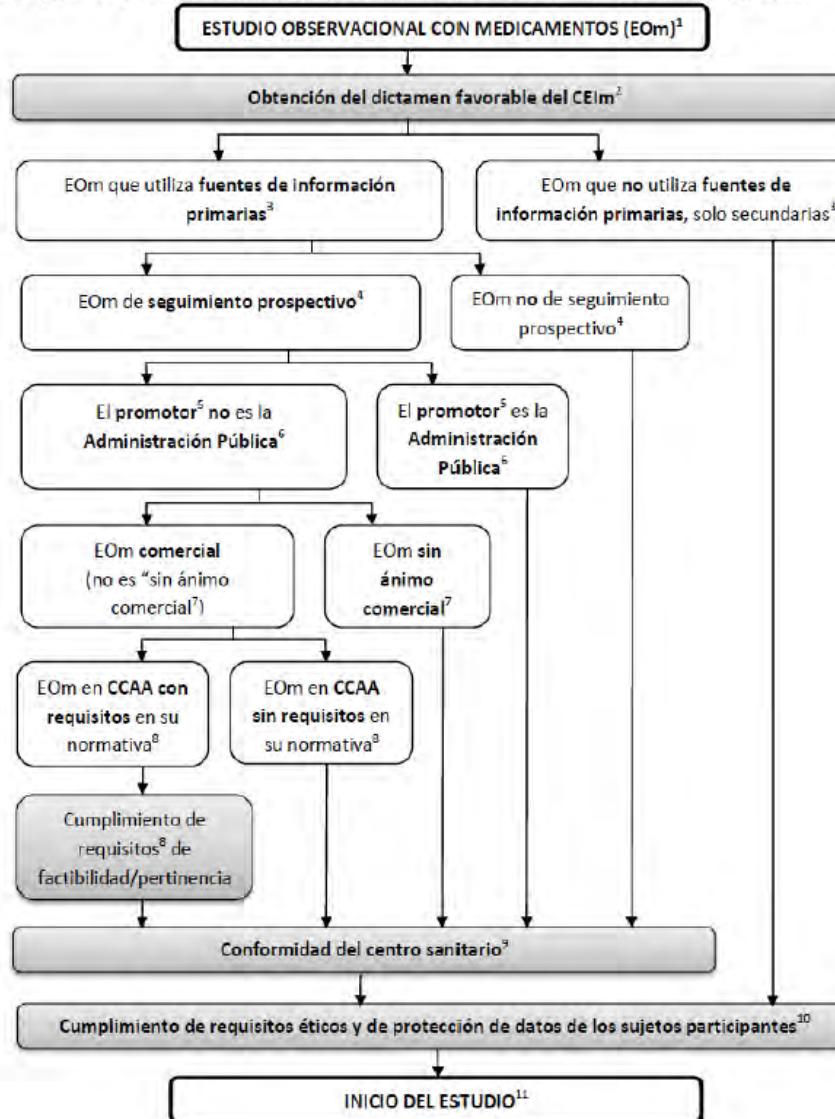
- [Modelos de Dictamen del CEIm para estudios observacionales con medicamentos](#)
- [Guía para el CEIm para evaluar una solicitud de exención de consentimiento](#)
- [Guía de apoyo para proporcionar al CEIm la información necesaria para evaluar los aspectos de protección de datos de los estudios observacionales con medicamentos](#)
- [Guía para la correcta elaboración de un modelo de hoja de información al participante y consentimiento informado \(HIP/CI\) para estudios observacionales con medicamentos \(EOM\)](#)



JORNADA DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL SSPA - 2022

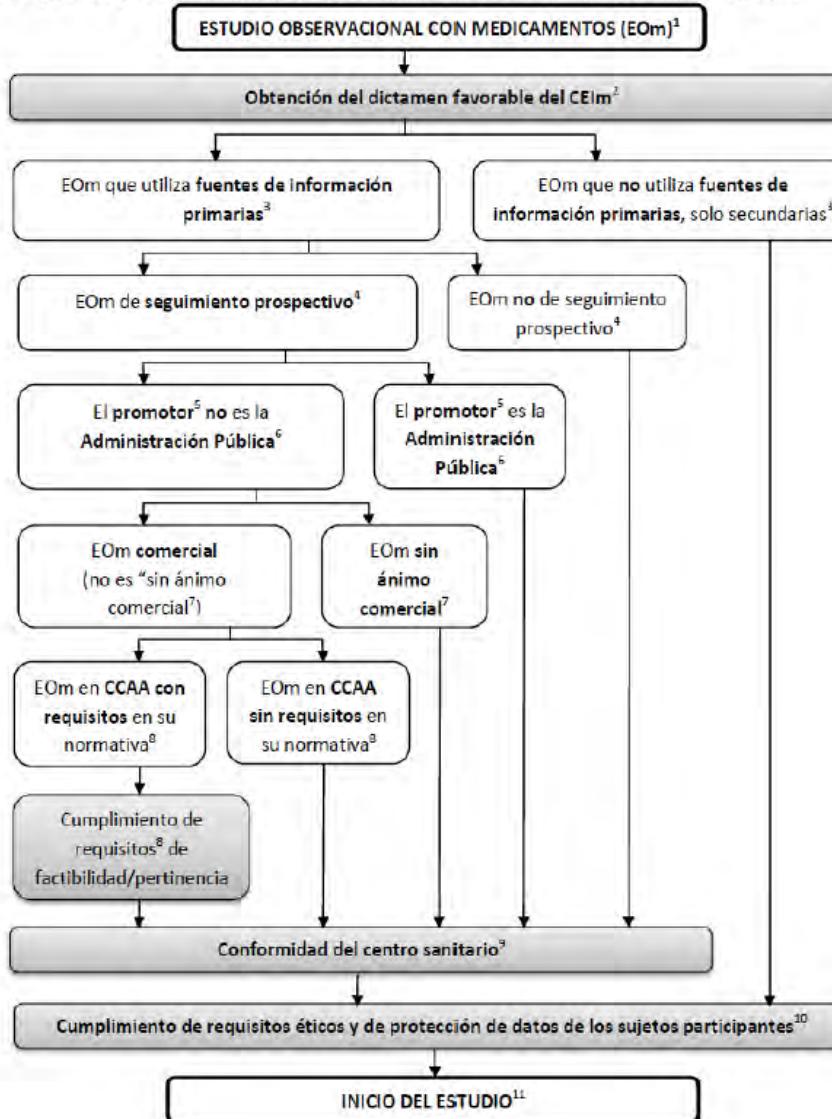
- Para la puesta en marcha de estos estudios se necesita el **dictamen de un único CEIm a nivel nacional** y el contrato con el centro (que puede ser un documento de conformidad en caso de que el promotor sea personal del centro).
- **Las Comunidades Autónomas pueden establecer requisitos adicionales**, pero solo para los EOM prospectivos que tengan un interés comercial.
 - Estos requisitos deberán justificarse en aspectos de factibilidad o pertinencia y no en aspectos éticos, metodológicos y legales, que ya habrán sido evaluados por un CEIm.
- **Los EOM se incluirán en el REec**, de forma obligatoria para los que sean prospectivos y voluntaria para los demás.

Esquema: requisitos previos al inicio de los estudios observacionales con medicamentos



- **Por el desarrollo / diseño**
 - EOm de seguimiento prospectivo
 - Otros EOm
- **Por la fuente de información o fuente de datos**
 - Primaria
 - Secundaria
- **Por el promotor del estudio y su interés**
 - EOm cuyo promotor es una Administración Pública
 - EOm sin ánimo comercial
 - EOm comercial

Esquema: requisitos previos al inicio de los estudios observacionales con medicamentos





JORNADA DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL SSPA - 2022

RD 957/2020 por el que se regulan los EOM

CAPÍTULO II Condiciones para la realización de los estudios observacionales con medicamentos

Artículo 3. *Características de los EOM.*

1. Los promotores de los estudios observacionales con medicamentos deberán tener en cuenta las directrices de la Comisión Europea y las instrucciones para la realización de estudios observacionales con medicamentos que publique la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en su página web, y que elaborará en colaboración con los CEIM y las administraciones sanitarias competentes de las comunidades autónomas.
2. Queda prohibida la planificación, realización o financiación de estudios observacionales con la finalidad de promover la prescripción de los medicamentos objeto de estudio. A este respecto, los programas de apoyo a pacientes que prevean el registro de información sobre la utilización de medicamentos mediante contactos planificados con los pacientes, solo podrán llevarse a cabo en España en el contexto de un protocolo que contemple como objetivos alguno de los descritos en el artículo 2.1.a).
3. Cuando se trate de un estudio observacional con medicamentos de seguimiento prospectivo, el protocolo deberá expresar explícitamente los procedimientos que se emplearán para garantizar que la realización del estudio no modifica los hábitos de prescripción o de dispensación de los medicamentos, que deberán seguir los cauces habituales.
4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en colaboración con los CEIM y las administraciones sanitarias competentes de las comunidades autónomas, promoverá la armonización de criterios y actuaciones en materia de estudios observacionales con medicamentos, y facilitará la gestión de la evaluación de los protocolos por los CEIM.



JORNADA DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL SSPA - 2022

RD 957/2020 por el que se regulan los EOM

CAPÍTULO II Condiciones para la realización de los estudios observacionales con medicamentos

Artículo 4. *Requisitos previos al inicio de los EOM.*

1. De acuerdo con lo previsto en el artículo 12 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, así como el capítulo III del presente real decreto, con carácter previo a su inicio, **todos los estudios observacionales con medicamentos requerirán el dictamen favorable de un CEIm acreditado en España**. Dicho dictamen será **único, vinculante y reconocido en todo el territorio nacional**. La obtención del dictamen del CEIm seguirá el procedimiento regulado en el capítulo III.

2. **En el caso de estudios observacionales con medicamentos de seguimiento prospectivo, una vez obtenido el dictamen favorable del CEIm, las autoridades sanitarias competentes podrán establecer requisitos adicionales para que puedan iniciarse dichos estudios en los centros de su competencia.**

El establecimiento de estos requisitos deberá justificarse en criterios de factibilidad o pertinencia, pero no en aspectos del estudio ya evaluados por el CEIm correspondiente.

No podrán establecerse requisitos adicionales en aquellos estudios cuyo promotor sea una Administración Pública o en los que quede acreditado que se trata de una investigación clínica sin ánimo comercial.

3. **Los estudios que impliquen la obtención de información directamente del sujeto participante o del profesional sanitario que lo atiende en un centro, servicio o establecimiento sanitario, requerirán la conformidad previa del responsable del mismo** al protocolo y al resto de documentación que ha obtenido el dictamen favorable del CEIm.

La conformidad se expresará mediante la firma de un contrato con el promotor. Dicho contrato no será necesario en aquellos casos en los que el promotor pertenezca al centro, servicio, o establecimiento sanitario donde se realiza el estudio, siendo suficiente con recabar la conformidad expresa del responsable del mismo.



JORNADA DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL SSPA - 2022

RD 957/2020 por el que se regulan los EOM

CAPÍTULO II Condiciones para la realización de los estudios observacionales con medicamentos

Artículo 5. *Consentimiento informado y protección de los datos personales de los sujetos participantes.*

1. Los estudios observacionales con medicamentos que conlleven entrevistar al sujeto participante, requerirán su consentimiento informado (CI).
No obstante, siguiendo las disposiciones aplicables de la normativa vigente y los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, se podrá eximir de solicitar el CI, siempre que el CEIm considere que la investigación observacional tiene un valor social importante, que su realización no sería factible o viable sin dicha dispensa, y que entraña riesgos mínimos para los participantes.
2. Para la solicitud del CI se tendrán en cuenta, en su caso, las normas y principios éticos relativos a las previsiones en relación con la recogida, almacenamiento y posible uso futuro de las muestras biológicas de los sujetos.
3. Los promotores de los estudios que utilicen alguna fuente de información que incluya el tratamiento de datos personales deberán tener en cuenta lo previsto en el Reglamento (UE) 2016/679 (...) y en la Ley Orgánica 3/2018 (...) y, en particular, lo siguiente:
 - a) El promotor deberá haber evaluado y mitigado, mediante las medidas apropiadas en cada caso, el impacto que la realización del estudio puede tener en la protección de datos personales.
 - b) El promotor y los investigadores del estudio deben garantizar la confidencialidad de los datos de los sujetos participantes.
 - c) Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, será necesario el consentimiento del sujeto participante a no ser que sea de aplicación otra base legítima para el tratamiento de sus datos personales de entre las referidas en los artículos 6.1 y 9.2 del Reglamento (UE) 2016/679. Además, el promotor y los investigadores deberán aplicar los criterios que rigen el tratamiento de datos en la investigación en salud de conformidad con la disposición adicional decimoséptima de la Ley Orgánica 3/2018.
 - d) Las condiciones de acceso a los datos personales deberán detallarse en el protocolo, incluyendo las condiciones de su transmisión internacional fuera del ámbito del Espacio Económico Europeo, si ello está previsto.
4. Cuando se trate de un estudio con datos anónimos o que hayan sido sometidos a un tratamiento de seudonimización, el protocolo recogerá el procedimiento seguido para conseguir dicha anonimización o seudonimización.
5. El acceso a los datos de los sujetos participantes se realizará, en todo caso, en las condiciones que establezca el responsable del tratamiento de dichos datos, de modo que se garantice el cumplimiento de la normativa sobre protección de datos personales.



JORNADA DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL SSPA - 2022

RD 957/2020 por el que se regulan los EOm

CAPÍTULO III Presentación, validación y procedimiento de evaluación de los EOm por el CEIm

Artículo 11. *Aspectos de un EOm que requieren evaluación por el CEIm.*

El CEIm, de acuerdo con lo estipulado en el artículo 12.1.a) del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, **evaluará los siguientes aspectos metodológicos, éticos y legales del estudio:**

- a) La confirmación de que el estudio está incluido en el ámbito de aplicación del presente real decreto, en particular la verificación de su carácter observacional y, en su caso, de que se trata de un estudio de seguimiento prospectivo.
- b) La justificación del estudio.
- c) Las características del diseño del estudio y si estas son adecuadas para responder a su objetivo.
- d) La fiabilidad y solidez de los datos que pueden obtenerse con la metodología elegida, las fuentes de información seleccionadas y la perspectiva de género aplicada a tales estudios, incluida la desagregación de los datos estadísticos por sexos.
- e) Los derechos y garantías de los sujetos participantes en el estudio.
- f) La necesidad, modalidad y contenido del consentimiento informado de los sujetos.
- g) El cumplimiento de los requisitos para tener la consideración, en su caso, de una investigación sin ánimo comercial definidos en el artículo 2.2.e) del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre.
- h) La idoneidad de las compensaciones que puedan establecerse para los investigadores y, en su caso, para los sujetos participantes.
- i) El cumplimiento de la normativa vigente sobre protección de datos personales.
- j) Las previsiones en relación con el manejo de las muestras biológicas de los sujetos participantes obtenidas, en su caso, con motivo del estudio.
- k) Cualquier otro elemento del estudio necesario para evaluar sus aspectos metodológicos, éticos y legales, no contemplado en los párrafos anteriores y que el CEIm estime necesario.



JORNADA DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL SSPA - 2022

RD 957/2020 por el que se regulan los EOm

CAPÍTULO III Presentación, validación y procedimiento de evaluación de los EOm por el CEIm

Artículo 12. *Solicitud de evaluación al CEIm y validación de la solicitud.*

1. Los promotores deberán presentar sus solicitudes en formato electrónico al CEIm que haya aceptado realizar el dictamen. Estas solicitudes deberán ir acompañadas de la documentación relacionada en el anexo II.
2. El CEIm verificará que la solicitud es completa respecto a los documentos del anexo II para realizar la evaluación de todos los aspectos señalados en el artículo 11 y dispondrá de un máximo de diez días naturales para validar la solicitud a partir de la fecha de su presentación.

Artículo 13. *Evaluación y emisión del dictamen por el CEIm.*

1. El CEIm evaluará la documentación correspondiente, y emitirá un dictamen en el plazo de treinta días naturales desde la fecha en que hubiera validado la solicitud.
2. El CEIm podrá solicitar aclaraciones al promotor del estudio, en cuyo caso se interrumpirá el plazo de emisión del dictamen hasta su efectivo cumplimiento por el promotor o, en su defecto, hasta el transcurso del plazo concedido. De no obtenerse respuesta en el plazo indicado, el CEIm emitirá un dictamen desfavorable a la realización del estudio.



JORNADA DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL SSPA - 2022

RD 957/2020 por el que se regulan los EOM

Disposición final segunda.
*Modificación del Real
Decreto 1090/2015*

El 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, queda modificado como sigue:

Uno. Se modifican los párrafos h) y k) del apartado 1 del artículo 2, que quedan redactados como sigue:

«h) **“Estudio clínico”**: Toda investigación relativa a personas destinada a:

- 1.º Descubrir o comprobar los efectos clínicos, farmacológicos o demás efectos farmacodinámicos de uno o más medicamentos.
- 2.º Identificar cualquier reacción adversa a uno o más medicamentos¹⁶
- 3.º Estudiar la absorción, la distribución, el metabolismo y la excreción de uno o más medicamentos, con el objetivo de determinar la seguridad y/o eficacia de dichos medicamentos.

También tendrán la consideración de estudios clínicos los estudios observacionales con medicamentos realizados con alguno de los propósitos referidos en el párrafo k).»

«k) **“Estudio observacional con medicamentos”**: toda investigación que implique la recogida de datos individuales relativos a la salud de personas, siempre que no cumpla cualquiera de las condiciones requeridas para ser considerado ensayo clínico establecidas en el párrafo i), y que se realice con alguno de los siguientes propósitos:

1.º Determinar los efectos beneficiosos de los medicamentos, así como sus factores modificadores, incluyendo la perspectiva de los pacientes, y su relación con los recursos empleados para alcanzarlos.

2.º Identificar, caracterizar o cuantificar las reacciones adversas de los medicamentos y otros riesgos para la seguridad de los pacientes relacionados con su uso, incluyendo los posibles factores de riesgo o modificadores de efecto, así como medir la efectividad de las medidas de gestión de riesgos.

3.º Obtener información sobre los patrones de utilización de los medicamentos en la población.

Los estudios observacionales con medicamentos deberán tener como finalidad complementar la información ya conocida del medicamento sin interferir con la práctica clínica habitual.».

Tres. El segundo párrafo del apartado 1 del artículo 15 queda modificado como sigue:

«Entre los miembros del citado comité figurarán médicos, uno de los cuales será farmacólogo clínico, un farmacéutico de hospital, un farmacéutico de atención primaria, y un diplomado o graduado en enfermería. En la designación de dichos profesionales se atenderá al principio de presencia equilibrada entre mujeres y hombres, salvo por razones fundadas y objetivas, debidamente motivadas.»



JORNADA DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL SSPA - 2022

REPOSITORIO

Códigos de Ética de Investigación
Legislación y normativa
Documentos de interés
WEBGRAFÍA



JORNADA DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL SSPA - 2022

CÓDIGOS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

DOCUMENTOS BÁSICOS

- Declaración de Helsinki (Fortaleza, Brasil, 2013)
- Informe Belmont (1978)
- Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos
 - Elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS), 2017

DOCUMENTOS DE APOYO A LOS COMITÉS DE ÉTICA

- Guía para los Miembros de los Comités de Ética de Investigación (del Comité Director de la Bioética, Consejo de Europa, 2010)
- Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos (OPS/OMS, 2012)



JORNADA DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL SSPA - 2022

LEGISLACIÓN - 1: Normativa general

NORMATIVA BÁSICA SOBRE INVESTIGACIÓN EN SALUD Y CEIs

- Ley de Investigación biomédica (14/2007)
- RD 1090/2015 de ensayos clínicos
 - 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
- Decreto 8/2020 de órganos de ética (Andalucía)

NORMATIVA COMPLEMENTARIA

- Convenio de Oviedo (1997)
 - Instrumento de Ratificación (1999)
- Ley de “autonomía del paciente” (41/2002)
- Reglamento UE 679/2016 de protección de datos personales
- Ley de protección de datos personales (3/2018)



JORNADA DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL SSPA - 2022

LEGISLACIÓN - 2: Normativa específica para algunos estudios de investigación

ESTUDIOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS

- ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS
 - Reglamento UE 536/2014
 - RD de Ensayos clínicos 1090/2015
- ESTUDIOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS (NO-EC)
 - RD Estudios Observacionales con medicamentos (957/2020)

ESTUDIOS CON MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS

- BIOBANCOS
 - Nacional: RD Biobancos (1716/2011)
 - Autonómico:
 - Decreto 1/2013, de 8 de enero, por el que se regula la autorización para la constitución y funcionamiento de Biobancos con fines de investigación biomédica, se crean el Registro de Biobancos de Andalucía y el Biobanco del SSPA.



JORNADA DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL SSPA - 2022

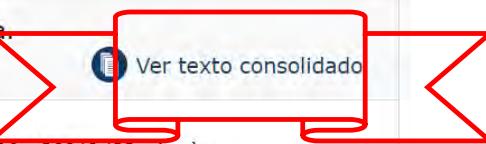
GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA, RELACIONES CON LAS CORTES Y MEMORIA DEMOCRÁTICA

Castellano ▾ Buscar Mi BOE Menú

Está Vd. en: > [Inicio](#) > [Buscar](#) > Documento BOE-A-2007-12945

< volver

Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.

 [Ver texto consolidado](#)

Publicado en: «BOE» núm. 159, de 4 de julio de 2007, páginas 28826 a 28848 (23 págs.)

Sección: I. Disposiciones generales

Departamento: Jefatura del Estado

Referencia: BOE-A-2007-12945

Permalink ELI: <https://www.boe.es/eli/es/l/2007/07/03/14>

Otros formatos:

[PDF](#) [XML](#)

Lenguas cooficiales:

[PDF català](#) [PDF galego](#) [PDF valencià](#)

Texto **Análisis**

ANÁLISIS

④ Rango: Ley
④ Fecha de disposición: 03/07/2007
④ Fecha de publicación: 04/07/2007
④ Fecha de entrada en vigor: 05/07/2007

ANÁLISIS

Referencias posteriores

④ SE MODIFICA:

- los arts. 35 y 85, por Ley 17/2022, de 5 de septiembre (Ref. [BOE-A-2022-14581](#)).
- el art. 85, por Real Decreto-ley 8/2022, de 5 de abril de 2022 (Ref. [BOE-A-2022-5516](#)).

④ SE DICTA DE CONFORMIDAD sobre requisitos básicos de Autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica, tratamiento de las muestras biológicas y Registro Nacional de Biobancos: Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre (Ref. [BOE-A-2011-18919](#)).

④ SE MODIFICA, con efectos de 2 de diciembre de 2011, los arts. 12.2.f), 78.1, 85 y 86 por Ley 14/2011, de 1 de junio (Ref. [BOE-A-2011-9617](#)).

④ SE DICTA DE CONFORMIDAD:

- regulando la Comisión de garantías para la donación y utilización de células y tejidos humanos y el registro de proyectos: Real Decreto 1527/2010, de 15 de noviembre (Ref. [BOE-A-2010-18654](#)).
- con el art. 86.2, sobre regulación, condiciones y requisitos de excedencia temporal de investigadores: Real Decreto 1014/2009, de 19 de junio (Ref. [BOE-A-2009-10577](#)).

Referencias anteriores

④ DEROGA:

- la disposición adicional 2 y MODIFICA el anexo.A).2 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo (Ref. [BOE-A-2006-9292](#)).
- arts. 10 y 11 del Estatuto aprobado por Real Decreto 176/2004, de 30 de enero (Ref. [BOE-A-2004-1849](#)).
- los arts. 45.5 y 6, 46, 47 y 50 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo (Ref. [BOE-A-2003-10715](#)).
- Ley 42/1988, de 28 de diciembre (Ref. [BOE-A-1988-29681](#)).
- el Título VI, capítulos II y III, y título VII de la Ley 14/1986, de 25 de abril (Ref. [BOE-A-1986-10499](#)).

④ CITA:

Actualización
normativa en el BOE



JORNADA DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL SSPA - 2022

WEBGRAFÍA



Asociación Nacional de
Comités de Ética de la Investigación

- <https://ancei.es/guias-y-recomendaciones/>



Asociación Nacional de
Comités de Ética de la Investigación



info@ancei.es



ÁREA SOCIOS

ASOCIACIÓN

RECURSOS

PUBLICACIONES

CONGRESOS

CURSO ANCEI

DOCS COVID19

HAZTE SOCIO



Guías y Recomendaciones

EVALUACIÓN ÉTICA

Código de Nuremberg 1946.

Informe Belmont – Principios y guías éticas para la protección de los sujetos humanos de investigación. 1978.

Declaración de Helsinki. 2013.



JORNADA DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL SSPA - 2022

Repositorio ANCEI

• EVALUACIÓN ÉTICA

- [Código de Nuremberg 1946.](#)
- [Informe Belmont – Principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación. 1978.](#)
- [Declaración de Helsinki. 2013.](#)
- [Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. CIOMS. 2016.](#)
- [Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos \[2013\].](#)
- [Guía para los miembros de los comités de ética de investigación Consejo de Europa. 2012.](#)
- [International ethical guidelines for epidemiological studies. CIOMS 2008.](#)
- [Pautas de la OMS sobre la ética en la vigilancia de la salud pública. 2017.](#)
- [Declaración internacional datos genéticos humanos. UNESCO 2003 .](#)
- [European textbook on ethics in research. Comisión Europea 2010 \(Case studies\).](#)
- [Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. WHO 2011.](#)
- [Recommendation CM/Rec\(2016\) of the committee of ministers to member states on research on biological materials of human origin.](#)
- [Outline of an Ethics Assessment Framework- SATORI Project](#)
- [Cuestionario/guía para la evaluación de proyectos de investigación con datos por un CEI \(En cumplimiento del Reglamento Europeo 2016/679 de protección de datos y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales\)](#)
- [Utilización de tecnología Big Data en investigación clínica](#)
- [Documento de información sobre la utilización de los datos de la historia clínica con fines de investigación biomédica en contextos de bigdata](#)
- [Evaluación de proyectos de investigación con tecnología Big Data por un Comité de Ética de la investigación](#)

• DOCUMENTOS UNIÓN EUROPEA

- [ICH-BPC. Normas De Buena Práctica Clínica. Guía Tripartita armonizada de la ICH.](#)
- [Normas Buena Práctica Clínica EMA 2002.](#)
- [Recomendaciones Consejo Europeo Materiales Biológicos.](#)

• OTRAS GUÍAS DE INTERÉS

- [La ética en investigación clínica y los CEIC. 2008](#)
- [Evaluación de ensayos clínicos. Guías operativas para CEIC-I. 2006](#)
- [Evaluación de protocolos de investigación biomédica. Guías operativas para CEI-II. 2007](#)
- [Controversias actuales en la evaluación de la investigación biosanitaria. Guías operativas para CEI-III. 2010](#)
- [Aspectos Éticos y jurídicos a tener en cuenta en los estudios clínicos en Fase II y III. 2013](#)
- [2014-Evaluation of new technology in health care KNAW. 2014](#)
- [Ethical conduct for research involving humans. Tri-Council Policy Statement. 2014.](#)

<https://ancei.es/guias-y-recomendaciones/>



JORNADA DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL SSPA - 2022

WEBGRAFÍA

- <http://www.comitedebioetica.es/index.php>

>> COMITÉ DE BIOÉTICA DE ESPAÑA

La ministra de Sanidad, Carolina Darias, y el director del Instituto de Salud Carlos III, Cristóbal Belda, se reunieron el día 5 de octubre con los miembros del Comité de Bioética de España en su primera reunión presencial celebrada en el Ministerio de Sanidad.

El Comité de Bioética de España fue creado por la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica (BOE 4 de julio) como un "órgano colegiado, independiente y de carácter consultivo, que desarrollará sus funciones, con plena transparencia, sobre materias relacionadas con las implicaciones éticas y sociales de la Biomedicina y Ciencias de la Salud". El Comité quedó constituido el 22 de octubre de 2008 y está adscrito al Ministerio de Sanidad.



JORNADA DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL SSPA - 2022

WEBGRAFÍA



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

- https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/investigacion_medicamentos/





JORNADA DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL SSPA - 2022

Repositorio y accesos preferentes



agencia española de medicamentos y productos sanitarios



[Inicio](#) > [Medicamentos de uso humano](#) > [Investigación con medicamentos de uso humano](#)

Fecha de publicación: 15 de noviembre de 2021

- [Ensayos clínicos con medicamentos de uso humano](#)
- [Investigación preclínica con medicamentos de uso humano](#)
- [Inspección de Buena Práctica Clínica y de Normas de Correcta Fabricación \(NCF\) en medicamentos en investigación](#)
- [Estudios observacionales con medicamentos de uso humano](#)
- [Oficina de Apoyo a la Investigación Clínica Independiente](#)

- [Últimas noticias | Histórico de noticias](#)
- [Normativa española](#)
- [Normativa europea](#)
- [Guías y directrices](#)
- [Tasas](#)
- [Publicaciones de interés](#)
- [Portal ECM](#)
- [Registro Español de Estudios Clínicos \(REec\)](#)
- [Reglamento de Ensayos Clínicos \(UE\) 536/2014 y portal CTIS](#)





Estrategia de Bioética del Sistema Sanitario Público de Andalucía

1
Ética y
Ciudadanía

2
Ética y Relación
Clínica

3
Comités de Ética

4
Ética y gestión de
la organización
sanitaria

5
Ética y Salud
Pública

6
Ética y Gestión
del Conocimiento

Últimas noticias

Jornada abierta de la Red de
Investigación del Final de la
Vida

[Leer noticia](#) [Ver todas](#)



JORNADA DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL SSPA - 2022

PARA EL DEBATE

Propuestas de mejora



JORNADA DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL SSPA - 2022

ESPECIALIZACIÓN

- CEIs especializados en evaluar (y seguir) determinados estudios de investigación



JORNADA DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL SSPA - 2022

COORDINACIÓN

- Intercambio de proyectos, protocolos, documentos guías y experiencias locales
- Transferencia de PI en casos de conflictos de intereses o de dificultad para evaluarlos



JORNADA DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL SSPA - 2022

PROFESIONALIZACIÓN

- Promover o facilitar el desarrollo profesional en el ámbito de las vocalías de CEIs
- Acreditación de competencias como miembro de un CEI
- Valoración en la carrera profesional
- Liberación parcial del trabajo ordinario (como los contratos de intensificación para la investigación)



JORNADA DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL SSPA - 2022

FORMACIÓN PERMANENTE

- Propuestas
- Necesidades detectadas



JORNADA DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL SSPA - 2022

APOYO INSTITUCIONAL

- Reconocimiento por nuestras autoridades y por las direcciones de los centros de trabajo
- Recursos humanos de apoyo administrativo
- Recursos materiales e informaticos



JORNADA DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL SSPA - 2022

INCENTIVOS

- Propuestas