

## **El 26 de noviembre de 2020 se publica el Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre de 2020, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano en España**

Marzo 2021

Los estudios observacionales con medicamentos tienen como finalidad añadir información a la ya conocida de un medicamento en particular, sobre su efecto beneficioso, seguridad, patrones de uso, recursos utilizados o perspectiva del paciente, pero sin interferir en la práctica clínica habitual. Estos estudios no deberán cumplir ninguno los criterios considerados para un ensayo clínico definidos por el Real Decreto 1090/2015.

La experiencia de los últimos años en términos de regulación y procedimientos de los estudios observacionales para poder llevarse a cabo, han puesto en evidencia la importante carga burocrática que en ocasiones ha supuesto que no se lleven a cabo. Esta situación ha motivado la publicación del Real Decreto 957/2020 para la regulación de los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.

En este documento, se indican los puntos en los que se han intentado simplificar los procedimientos para la puesta en marcha de estos estudios.

### **Consentimiento Informado y Protección de Datos Personales**

- El consentimiento informado será necesario, pero se podrá eximir en aquellos casos en los que el Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm) considere porque el estudio cumpla los siguientes requisitos: se trate de un estudio con un valor social importante, que su realización no sería posible sin esta dispensa y que suponga riesgos mínimos para los pacientes.
- Se debe garantizar, por parte del promotor y los investigadores, la confidencialidad y protección de datos personales de los sujetos participantes de acuerdo al Reglamento.

### **Garantía de transparencia e información**

- Se publicará en el Registro Español de estudios clínicos (REec) la información de los estudios observacionales con medicamentos de seguimiento prospectivo. No obstante, será voluntaria la publicación del resto de estudios observacionales con medicamentos. Esta publicación se realizará acorde a la normativa y deberá ser actualizada siempre que existan modificaciones sustanciales.
- Los resultados de los estudios observacionales con medicamentos deberán ser publicados en el REec y, por otro lado, el investigador también está obligado a publicar esos resultados en revistas científicas antes de que sean difundidos al público no sanitario.

#### Aspectos económicos.

- Estos estudios no requieren el contrato de un seguro u otra garantía financiera.
- La remuneración a los profesionales sanitarios que participen será acorde al trabajo que deben realizar sin que esto influya en la decisión sobre los participantes. Esta información estará disponible para su evaluación por el CEIm.
- Los estudios de investigación “sin ánimo comercial” se beneficiarán de no pagar las tasas necesarias durante el proceso de aprobación.

#### Presentación y procedimientos de evaluación

- No es necesario la clasificación de los protocolos de los estudios.
- No es necesaria la autorización previa de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios cuando era preceptiva.
- Se suprime el Comité de Coordinación de Estudios Posautorización.
- Por tanto, el requisito previo al inicio del estudio es el dictamen favorable de un CEIm (Comité de Ética de la Investigación con medicamentos) acreditado en España y el acuerdo con el centro sanitario donde se vaya a llevar a cabo el estudio.
- En los estudios que presenten un seguimiento prospectivo, se permite que las Comunidades Autónomas decidan si precisan de requisitos adicionales para su aprobación. Esto no se podrá realizar en los casos en los que el promotor sea la Administración Pública o donde quede acreditado que se trata de una investigación clínica “sin ánimo comercial”.
- Se modifica la composición del Comité de Medicamentos de Uso Humano, el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano y el Comité de Productos Sanitarios.
- Se crea el Comité Técnico del Área de Certificación que será “el órgano colegiado para el asesoramiento técnico, científico y clínico en materia de seguridad, eficacia y calidad en los procedimientos de evaluación de la conformidad de productos sanitarios y en la certificación de los sistemas de gestión de calidad, garantizando la imparcialidad y transparencia en las decisiones adoptadas”.