

# ICB digital

mayo 2023

Boletín para los Comités de Ética de Investigación

contenido nº138

## artículo breve

Sobre el dictamen único para estudios observacionales sin medicamentos, multicéntricos

Federación de Asociaciones Científico Médicas Españolas

## próximo número

nº 139 - julio 2023

© SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA

administracion@se-fc.org

[www.se-fc.org/icbdigital](http://www.se-fc.org/icbdigital)

Ante la ausencia de una regulación específica para **“estudios observacionales sin medicamentos, multicéntricos”** en este número del ICB digital se difunde una propuesta realizada por el Grupo de Trabajo de Investigación de la Federación de Asociaciones Científico Médicas Españolas (FACME), invitando a la modificación de los Procedimientos Normalizados de Trabajo de aquellos Comités de Ética de la Investigación que reevalúan este tipo de estudios.

Disponible en: <https://facme.es/2023/04/03/dictamen-unico-para-estudios-observacionales-sin-medicamentos-multicentricos/>

## **Sobre el dictamen único para estudios observacionales sin medicamentos, multicéntricos**

Federación de Asociaciones Científico Médicas Españolas



### **Descripción del problema**

En estudios observacionales sin medicamentos, multicéntricos, es frecuente que muchos centros participantes obliguen a reevaluar estudios que ya tienen un dictamen positivo de un CEI. Esto encarece y complica notablemente los estudios. Además, estas evaluaciones en cadena dificultan notablemente la realización de estudios homogéneos en España, porque cada comité genera un nuevo informe e impone modificaciones en las variables a recoger, en las hojas de información y en los consentimientos informados (que a su vez hay que comunicar y valorar nuevamente en el comité de referencia que hace la primera evaluación, conduciendo a una cadena ineficiente, que no aporta valor añadido y en la que los comités desatienden su obligación de coordinar su actividad).

### **Antecedentes**

En principio, los estudios observacionales sin medicamentos en el ámbito clínico (antiguo No-EPA según la orden SAS/3470/2009, derogada) son los estudios más sencillos y potencialmente con menos riesgos éticos. Sólo suponen recoger información sin intervención, y sin recoger datos de medicamentos con los propósitos previstos en el Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano. Habitualmente se trata de descripciones de enfermedades, estudios epidemiológicos, diagnósticos o descripciones del Sistema Nacional de Salud que en nada interfieren con la práctica asistencial habitual. A pesar de su considerable peso en la actividad investigadora, su regulación no está descrita de forma expresa en la normativa.

El Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, regula los estudios observacionales con medicamentos de uso humano, y detalla que las evaluaciones de los comités de ética deben ser únicas y vinculantes, lo que facilita notablemente la investigación colaborativa. Pero los estudios observacionales sin medicamentos en el ámbito clínico no están regulados por este Real Decreto.

Con frecuencia se recurre a la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica como ley aplicable a estos estudios para justificar nuevas evaluaciones éticas locales en los centros participantes. Sin embargo, la Ley de Investigación Biomédica no incluye dentro de su ámbito de aplicación (art. 1, punto 1) la investigación observacional, si bien define el término “estudio observacional” (m).

«**Estudio observacional**»: estudio realizado sobre individuos respecto de los cuales no se modifica el tratamiento o intervención a que pudieran estar sometidos ni se les prescribe cualquier otra pauta que pudiera afectar a su integridad personal.

Pero solo aparece mencionado una vez (en el preámbulo, parte IV) para indicar con claridad que la Ley los excluye (“La primera materia específica de la Ley, recogida en el título II, está dedicada a las investigaciones biomédicas que implican procedimientos invasivos en seres humanos, excluyendo los meramente observacionales”).

El justificar múltiples evaluaciones éticas locales en base a la Ley de Investigación Biomédica, sería en cualquier caso inadecuado, porque el apartado g de su artículo 12 señala como funciones de los comités de ética “*Coordinar su actividad con la de comités similares de otras instituciones*” y el art 16 indica, al referirse a la evaluación del Comité de Ética, que “*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*”. En este sentido, estas disposiciones serían contrarias al requerimiento que los estudios tengan que ser sometidos a múltiples evaluaciones, sin unidad de criterio, generando informes múltiples y además, con el riesgo de que pueda haber versiones diferentes del protocolo para un mismo estudio.

Por último, no parece justificado que se establezcan para los estudios observacionales sin medicamentos un mayor número de evaluaciones para su aprobación que para los estudios observacionales con medicamentos (para los que el Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre establece que el dictamen de un CEI o CEIm es único y vinculante). De hecho, por el principio de analogía jurídica, los CEI y CEIm deberían aplicar a los estudios observacionales sin medicamentos la norma que rige para los estudios observacionales con medicamentos, ante la ausencia de una regulación específica para estos últimos.

### **Recomendación de FACME sobre el dictamen de los CEI-CEIm en relación con los estudios observacionales multicéntricos sin medicamentos**

La evaluación y decisión de un CEI o CEIm sobre estudios epidemiológicos observacionales multicéntricos que no incluyan medicamentos o productos sanitarios debe ser única y vinculante para todo el territorio español, por analogía jurídica con lo que establece el Real Decreto 957/2022, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.

Con este objetivo, las sociedades científicas agrupadas en FACME animan a los CEI-CEIm a que, en tanto no haya una regulación específica para los estudios observacionales sin medicamentos, incluyan dentro de sus procedimientos normalizados de trabajo lo siguiente:

- 1 La Secretaría Técnica del CEI-CEIm, sin necesidad de llevarlo a pleno, realiza un reconocimiento explícito del dictamen favorable otorgado por otro CEI-CEIm acreditado y revisa, si fuese necesario, algún aspecto puramente local (ej. Mención en la hoja de información al hospital donde se realiza el estudio y el investigador principal y contacto en el mismo, si no aparecieran recogidos en la propuesta original). Como anexo 1 se incluye un modelo del reconocimiento del dictamen favorable otorgado por otro CEI-CEIm acreditado.
- 2 El CEI-CEIm que primero evalúe el estudio debe evaluar y emitir dictamen sobre el estudio en su conjunto, teniendo en cuenta su carácter multicéntrico. Recomendamos adaptar el modelo aprobado por los CEI y la AEMPS para el dictamen único de estudios observacionales, tal como se incluye en el anexo 2, para evitar que el dictamen deba incluir listas exhaustivas y variables de centros e investigadores participantes.

**ANEXO 1 . Propuesta de reconocimiento de dictamen favorable emitido por otro CEI-CEIm**

Código del protocolo: \_\_\_\_\_

Código interno CEIm: \_\_\_\_\_

Título: " \_\_\_\_\_ "

Versión/Fecha del protocolo: \_\_\_\_\_

Versión/Fecha de la Hoja de información (en su caso): \_\_\_\_\_

Promotor: \_\_\_\_\_

Investigador principal en el hospital: \_\_\_\_\_

Tipo de estudio: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

El estudio ha recibido el dictamen favorable del CEI-CEIm del Hospital \_\_\_\_\_, por lo que, de acuerdo con los procedimientos normalizados de trabajo del CEI-CEIm de nuestro hospital, el estudio no requiere una nueva evaluación.

En consecuencia, se emite un RECONOCIMIENTO DEL DICTAMEN FAVORABLE otorgado.

Se recuerda que el investigador principal del centro XX debe solicitar la autorización de la Dirección (Médica o de Enfermería) del Centro para realizar el estudio.

Lo que firmo en \_\_\_\_\_, a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

Firmado:

Secretaría Técnica del CEIm

**ANEXO 2. Propuesta de dictamen para evaluación única de estudio observacional sin medicamentos, multicéntrico**

**DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN**

Don/Doña \_\_\_\_\_, Secretario/Presidente del CEI \_\_\_\_\_, de \_\_\_\_\_

**CERTIFICA**

Que este Comité en su reunión de fecha \_\_\_\_\_ ha evaluado la propuesta del Promotor: \_\_\_\_\_ para que se realice el siguiente estudio observacional multicéntrico:

Título: \_\_\_\_\_

Investigador principal /coordinador (*en caso de estudios multicéntricos indicar el investigador coordinador nacional*): \_\_\_\_\_

Código del promotor: \_\_\_\_\_

Código CEI: \_\_\_\_\_

Versión y fecha de protocolo

Versión: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

Versión y fecha de la Hoja de información al participante y consentimiento informado (cuando proceda).

Versión: \_\_\_\_\_

*Si el Comité acepta la realización del estudio sin CI o con alguna modalidad de CI modificado, puede hacerlo constar en esta casilla*

Fecha: \_\_\_\_\_

y consideró que:

- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos previsibles para el participante.
- El proceso de selección de los sujetos participantes es apropiado.
- Se considera adecuado el procedimiento previsto para información y obtención del consentimiento informado o, alternativamente, se acepta la exención de consentimiento propuesta para este estudio.

Por lo que este CEI emite un **DICTAMEN FAVORABLE**

Y HACE CONSTAR QUE:

1° En la reunión celebrada el día \_\_\_\_\_ ACTA \_\_\_\_\_ se decidió emitir el informe del estudio de referencia.

2° En dicha reunión se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente y las normas de funcionamiento interno del comité para que la decisión del citado CEI sea válida.

3° La composición actual del CEI es la siguiente:

PRESIDENTE \_\_\_\_\_

VICEPRESIDENTE \_\_\_\_\_

SECRETARIO TECNICO \_\_\_\_\_

VOCALES \_\_\_\_\_

Firmado:

Secretario/presidente CEI \_\_\_\_\_

### Sociedades científicas que han participado en la elaboración del documento



ACADEMIA ESPAÑOLA  
DE DERMATOLOGÍA  
Y VENEREOLOGÍA



Asociación Española de  
Biopatología Médica - Medicina de Laboratorio



seacv  
Sociedad Española de  
Angiología y Cirugía Vascular



seaic  
sociedad española de alergología  
e inmunología clínica



Sociedad Española de  
Hematología y Hemoterapia



### Entidades patrocinadoras y colaboradoras de ICB digital



Chiesi

Lilly

Menarini

Novartis



Roche



Sanofi Aventis