

Consulta pública prèvia a l'elaboració d'un projecte de decret pel qual s'estableixen les condicions i els requisits per a la realització d'estudis observacionals amb medicaments de seguiment prospectiu en els centres i establiments sanitaris de Catalunya.

El 2 de gener de 2021 va entrar en vigor el Reial decret 957/2020, de 3 de novembre, pel qual es regulen els estudis observacionals amb medicaments d'ús humà, que deroga la normativa anterior en matèria d'estudis observacionals. L'article 4.2 d'aquest Reial decret estableix que, en el cas d'estudis observacionals amb medicaments (EOM) de seguiment prospectiu, una vegada obtingut el dictamen favorable del Comitè d'Ètica d'Investigació amb Medicaments (CEIm), les autoritats sanitàries competents poden establir requisits addicionals perquè puguin iniciarse aquests estudis en els centres de la seva competència. Aquests requisits s'hauran de justificar d'acord amb els criteris de factibilitat o pertinença, però no en aspectes de l'estudi ja avaluats pel CEIm corresponent. Però a més s'indica que **"No es podran establir requisits addicionals en aquells estudis el promotor dels quals sigui una Administració Pública o en els quals quedi acreditat que es tracta d'una investigació clínica sense ànim comercial."** A la iniciativa presentada no es fa esment d'això i hauria de quedar clar que els estudis no comercials no són l'objecte d'aquesta iniciativa.

Els requisits de pertinença i factibilitat proposats (adequació a la pràctica clínica dels centres de Catalunya, adequació als criteris d'harmonització, ús racional del medicament i informes de posicionament terapèutic i disponibilitat del medicament als centres, serveis o establiments participants amb anterioritat al dictamen favorable del CEIm), no es podran establir a aquells estudis el promotor dels quals sigui una Administració Pública o en els quals quedi acreditat que es tracta d'una investigació clínica sense ànim comercial. Els requisits de pertinença i factibilitat proposats són aspectes que es podrien verificar durant el procés d'obtenció de la conformitat del centre. Al Reial decret s'estableix que els estudis de seguiment prospectiu requereixen la conformitat del centre, servei o establiment sanitari, al protocol i a la resta de la documentació que ha obtingut el dictamen favorable del CEIm. La conformitat s'expressa mitjançant la signatura d'un contracte amb el promotor.

D'altra banda, per fer un seguiment adequat dels estudis observacionals de seguiment prospectiu que es realitzin a Catalunya, podria fer-se a través del Registre espanyol d'estudis clínics (Reec). A l'article 6.1 d'aquest Reial decret s'estableix que el promotor durà a terme la publicació al REec de la informació sobre els estudis observacionals amb medicaments. La publicació d'informació al REec serà obligatòria per als estudis observacionals amb medicaments de seguiment prospectiu i voluntària per a la resta d'estudis observacionals amb medicaments.

Establir requisits heterogenis addicionals a les comunitats autònomes probablement podria desincentivar la realització d'aquest tipus d'investigacions i la creació de desigualtats al conjunt de l'Estat.