



## **Valoració de les aportacions de la 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**

### **1. Informació quantitativa sobre la participació**

Durant la fase propositiva de la consulta pública prèvia, feta en el període entre el 18 de febrer i el 21 de març de 2022, s'han rebut quatre aportacions a través del portal Participa.gencat.cat:

- 1 registrada per un ciutadà (Joan Carles)
- 1 registrada per Federación Española de Enfermedades Raras
- 1 registrada per CEIm Hospital Universitari Vall d'Hebron
- 1 registrada per CEIm Hospital Universitari de Bellvitge

### **2. Informació qualitativa sobre la participació i valoració de les aportacions i propostes efectuades**

De les quatre aportacions, se n'identifiquen dues que corresponen a Comitès d'Ètica en la Investigació amb medicaments, una a títol individual i una que correspon a una organització de pacients.

A continuació es realitza una valoració de cadascun dels documents amb aportacions:

#### **2.1 Aportacions d'un ciutadà (Joan Carles)**

*L'opció de no fer res pot ser la millor. Posar més restriccions i més carregues impositives a aquests tipus de projectes allunya la possibilitat de fer estudis d'aquest tipus al ser menys competitiu que altres territoris de l'Estat Espanyol. Posar més entrebancs juntament amb la baixa assignació per fer recerca clínica de la Generalitat, ens fans menys competitiu en un sector en el qual Catalunya va ser pionera a l'Estat Espanyol, en l'actualitat hem estat desplaçats per altres territoris de l'estat.*

#### **Valoració**

Tal com s'esmenta en el document de la consulta pública prèvia, els objectius que es volen assolir amb el projecte de decret inclouen establir criteris de factibilitat i pertinença que permetin la realització d'estudis observacionals de qualitat i que facilitin el coneixement dels medicaments en el context real de l'assistència sanitària.

D'acord amb l'article 4.2 del RD 957/2020, de 3 de novembre, pel qual es regulen els estudis observacionals amb medicaments d'ús humà, les autoritats sanitàries competents poden establir requisits addicionals perquè es puguin iniciar aquests estudis als centres de la seva competència. Així, son vigents els procediments d'autorització prèvia en aquesta matèria en altres CCAA de l'Estat espanyol. A Catalunya, la Instrucció 1/2003 de la DGORS estableix

aquest mateix règim administratiu per als centres sanitaris de la xarxa sanitària d'utilització pública. Tal com s'esmenta en el document de la consulta pública prèvia, els objectius que es volen assolir amb el projecte de decret inclouen unificar els criteris a seguir en la realització d'aquests estudis en tots els centres sanitaris de Catalunya.

El mateix article 4.2 especifica que l'establiment d'aquests requisits s'ha de justificar en criteris de factibilitat o pertinença, però no en aspectes de l'estudi ja avaluats pel CEIm corresponent. En la redacció del projecte de decret es valorarà que els requisits de factibilitat i pertinença no coincideixin amb cap dels aspectes de l'estudi que pertoca avaluar al CEIm corresponent.

Igualment, l'article 4.2 determina que no es poden establir requisits addicionals als estudis el promotor dels quals sigui una Administració pública o en els quals quedi acreditat que es tracta d'una recerca clínica sense ànim comercial. En la redacció del projecte de decret es farà constar explícitament aquesta exempció de l'àmbit d'aplicació de la norma.

## 2.2 Aportacions de Federación Española de Enfermedades Raras

*Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano, que deroga la normativa anterior en materia de estudios observacionales, la propuesta sería que se debe garantizar la promoción de la investigación, la colaboración entre centros de todo el territorio nacional y el poder compartir experiencias, que con criterios heterogéneos quizá no sean posibles y produzcan desigualdades en este ámbito.*

### Valoració

Tal com regula l'article 4.1 del RD 957/2020, de 3 de novembre, pel qual es regulen els estudis observacionals amb medicaments d'ús humà, d'acord amb el que preveu l'article 12 del Reial decret 1090/2015, de 4 de desembre, així com el capítol III d'aquest Reial decret, amb caràcter previ al seu inici, tots els estudis observacionals amb medicaments requereixen el dictamen favorable d'un CEIm acreditat a Espanya. Aquest dictamen és únic, vinculant i reconegut a tot el territori nacional.

D'acord amb el què estableix l'article 4.2 del mateix RD 957/2020, les autoritats sanitàries competents poden establir requisits addicionals perquè es puguin iniciar aquests estudis als centres de la seva competència. Així, són vigents els procediments d'autorització prèvia en aquesta matèria en altres CCAA de l'Estat espanyol. A Catalunya, la Instrucció 1/2003 de la DGORS establia aquest mateix règim administratiu per als centres sanitaris de la xarxa sanitària d'utilització pública. Tal com s'esmenta en el document de la consulta pública prèvia, els objectius que es volen assolir amb el projecte de decret inclouen unificar els criteris a seguir en la realització d'aquests estudis en tots els centres sanitaris de Catalunya.

## 2.3 Aportacions de CEIm Hospital Universitari Vall d'Hebron

*Ha de quedar clar que la proposta no aplica a la investigació clínica sense ànim comercial (art.4.2RD957/2020).Els requisits de pertinença i factibilitat proposats són aspectes que es podrien verificar durant l'obtenció de la conformitat del centre i un seguiment adequat podria fer-se amb el REec.Establir requisits heterogenis*

*addicionals a les comunitats autònomes probablement podria desincentivar la realització d'aquests estudis i la creació de desigualtats al conjunt de l'Estat.*

### Valoració

L'article 4.2 del RD 957/2020, de 3 de novembre, pel qual es regulen els estudis observacionals amb medicaments d'ús humà, determina que no es poden establir requisits addicionals als estudis el promotor dels quals sigui una Administració pública o en els quals quedi acreditat que es tracta d'una recerca clínica sense ànim comercial. En la redacció del projecte de decret es farà constar explícitament aquesta exempció de l'àmbit d'aplicació de la norma.

Pel que fa a la proposta de que els requisits de factibilitat i pertinença siguin verificats durant l'obtenció de la conformitat del centre, l'article 4.3 del RD esmentat estableix que els estudis que impliquin l'obtenció d'informació directament del subjecte participant o del professional sanitari que l'atén en un centre, servei o establiment sanitari requereixen la conformitat prèvia del responsable d'aquest al protocol i a la resta de documentació que ha obtingut el dictamen favorable del CEIm, i no contempla la possibilitat que es puguin incloure en aquesta conformitat referències a altres tipus de requisits.

Tal com regula l'article 4.2 del RD esmentat, les autoritats sanitàries competents poden establir requisits addicionals perquè es puguin iniciar aquests estudis als centres de la seva competència. Així, són vigents els procediments d'autorització prèvia en aquesta matèria en altres CCAA de l'Estat espanyol. A Catalunya, la Instrucció 1/2003 de la DGORS estableix aquest mateix règim administratiu per als centres sanitaris de la xarxa sanitària d'utilització pública. Tal com s'esmenta en el document de la consulta pública prèvia, els objectius que es volen assolir amb el projecte de decret inclouen unificar els criteris a seguir en la realització d'aquests estudis en tots els centres sanitaris de Catalunya.

## **2.4 Aportacions de CEIm Hospital Universitari de Bellvitge**

*Valorar què aporta l'autorització del Departament. CEIm fa avaluació completa i valora inducció a la prescripció. Només EOM prospectiu presentat per promotor privat o finançament privat, i propietat de dades pel finançador, obligat a autorització Departament. Si TOTS EOM prospectius, independents o privats, han de ser autoritzats, contemplar que promotor independent sense finançament privat, podrà optar a exempció taxes.*

### Valoració

Tal com regula l'article 4.2 del RD 957/2020, de 3 de novembre, pel qual es regulen els estudis observacionals amb medicaments d'ús humà, les autoritats sanitàries competents poden establir requisits addicionals perquè es puguin iniciar aquests estudis als centres de la seva competència.

El mateix article 4.2 especifica que l'establiment d'aquests requisits s'ha de justificar en criteris de factibilitat o pertinència, però no en aspectes de l'estudi ja avaluats pel CEIm corresponent. En la redacció del projecte de decret es valorarà que els requisits de factibilitat i pertinença no coincideixin amb cap dels aspectes de l'estudi que pertoca avaluar al CEIm corresponent.

Igualment, l' article 4.2 determina que no es poden establir requisits addicionals als estudis el promotor dels quals sigui una Administració pública o en els quals quedi acreditat que es tracta d'una recerca clínica sense ànim comercial. En la redacció del projecte de decret es farà constar explícitament aquesta exempció de l'àmbit d'aplicació de la norma.

Signat

Directora general d'Ordenació i Regulació Sanitària.