

## **Valoració de les aportacions de la consulta pública prèvia a l'elaboració d'un Projecte de decret pel qual es regulen els requisits i el procediment d'acreditació dels comitès d'ètica de la recerca i dels comitès d'ètica de la recerca amb medicaments**

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

Durant la fase propositiva de la consulta pública prèvia, feta en el període comprès entre el 2 de juny i el 4 de juliol de 2022, s'han rebut 3 aportacions a través del portal Participa.gencat.cat:

- 2 registrades per ciutadans no identificats
- 1 registrada per Comitè d'Ètica d'Investigació amb medicaments (CEIm) de Hospital Universitari de Bellvitge

Així mateix, també s'han rebut 2 aportacions directament al bústia de suport que es va publicar en aquell Portal relacionada amb aquesta consulta:

- 1 del CEIm de la Fundació Sant Joan de Déu.
- 1 del president del CEIm de la Fundació Sant Joan de Déu.

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

De les cinc aportacions, se n'identifiquen dues que corresponen a dos CEIm, dues a títol individual per ciutadans no identificats i una a títol individual d'un membre d'un CEIm.

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

#### **2.1 Aportació d'un ciutadà no identificat**

*Concretament, el requisit de que sempre hi hagi de ser a les reunions una persona aliena a les professions sanitàries (que no sigui la secretaria/secretari, perquè no te vot) complica molt l'assoliment del quòrum, més tenint en compte que les reunions del plenari són com a mínim setmanals. Es podria plantejar que aquest rol pugui ser assumit també pel secretari/secretària o que hi hagi una figura de substitut en cas de necessitat*

#### Valoració

El Comitè d'Ètica de la Recerca, a l'article 2.2 a) del Reial decret 1090/2015<sup>1</sup>, es defineix com un òrgan independent i de composició multidisciplinària, la finalitat principal del qual és la de vetllar per la protecció dels drets, la seguretat i el benestar dels subjectes que participin en un projecte de recerca biomèdica i oferir garantia pública sobre això mitjançant un dictamen sobre la documentació corresponent del projecte de recerca, tenint en compte els punts de vista de les persones llegendes, en particular, els pacients, o les organitzacions de pacients. I el Comitè d'Ètica de la Recerca amb medicaments, d'acord amb l'article 2.2 b) del Reial decret 1090/2015, és aquell Comitè d'Ètica de la Recerca que, a més, està acreditat d'acord amb

---

<sup>1</sup> Reial Decret 1090/2015, de 4 de desembre, pel qual es regulen els assaigs clínics amb medicaments, els Comitès d'Ètica de la Investigació amb medicaments i el Registre Espanyol d'Estudis Clínics.



els termes establerts en el Reial decret 1090/2015 per emetre un dictamen en un estudi clínic amb medicaments i en una investigació clínic amb productes sanitaris.

Tenint en consideració que, en la pròpia definició de Comitè d'Ètica de la Recerca, es fa especial èmfasi en què en el dictamen que han d'emetre aquests comitès dels projectes de recerca que avaluin cal tenir en compte els punts de vista de les persones llegendes, es considera que és necessari que en la normativa s'estableix el requisit de què, per a què les decisions del comitè siguin vàlides, hi hagi d'estar present, com a mínim, un dels membres del comitè que sigui aliè a les professions sanitàries, com pot ser el membre llicenciat en dret o el membre llicenciat que representa els interessos dels pacients.

Es considera que la secretaria tècnica del comitè no pot assumir aquest rol ja que, per les funcions que ha d'assumir en el comitè, ha de disposar d'una formació i experiència relacionada amb les professions sanitàries, especialment en el cas dels Comitès d'Ètica de la Recerca amb medicaments, en què en l'article 14.3 del Reial decret 1090/2015 s'exigeix que la persona que assumeix aquest càrrec ha de ser un titulat superior amb coneixements de medicina, metodologia de la investigació, bioètica, farmacologia i regulació de medicaments i de la investigació biomèdica en general.

D'altra banda, cal tenir present que l'article 16.6 del Reial decret 1090/2015 preveu que les reunions dels comitès puguin ser no presencials, mitjançant l'ús multiconferència telefònica, videoconferència o qualsevol sistema anàleg, de manera que els membres del comitè assisteixin a aquesta reunió mitjançant aquest sistema, sempre i quan s'asseguri una comunicació a temps real i, per tant, una unitat d'acta. Aquest fet facilita enormement que els membres, entre ells aquells que la seva presència sigui obligatòria, puguin assistir a les reunions del comitè.

## 2.2 Aportació d'un ciutadà no identificat

*Actualment assolir el quòrum necessari, tant per nombre de membres assistents com per l'exigència de que algun d'ells sigui sempre present, fa molt difícil el poder reunir-se en èpoques de vacances d'estiu. Cal trobar mesures excepcionals per poder reunir-se en dates complicades (un quòrum amb requisits més flexibles, possibles substituïts dels membres...)*

### Valoració

Els Comitès d'Ètica de la Recerca i dels Comitè d'Ètica de la Recerca en Medicaments tenen la consideració d'òrgans col·legiats i, per tant, sotmesos als requisits establerts a la secció tercera de la Llei 40/2015, de 1 d'octubre, del Règim Jurídic del Sector Públic i, en el cas de Catalunya, també, al capítol II de la Llei 26/2010, del 3 d'agost, de règim jurídic i de procediment de les administracions públiques de Catalunya.

En l'article 17.2 de la Llei 40/2015 s'estableix que, per a la vàlida constitució de l'òrgan a efectes de la celebració de sessions, deliberacions i presa d'acords, es requerirà l'assistència, presencial o a distància, del President i Secretari o si és el cas, dels qui els supleixin, i la de la meitat, almenys, dels seus membres. Aquest requisit es recull d'una manera similar a l'article 17.4 de la Llei 26/2010. Per tant, no és possible establir mesures excepcionals per a la flexibilització del quòrum necessari per la vàlida constitució del comitè, així com tampoc preveure possibles substituïts dels membres del comitè, ja que aquests són nomenats, de manera personal, per part de la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària, a



proposta de la direcció de la institució o centre sanitari on està constituït el comitè, en el procés d'acreditació del comitè i no poden ser suplerts per substituïts en el cas que no puguin assistir a una reunió del comitè.

Malgrat això, es pot valorar la previsió de l'aplicació del que s'estableix l'article 17.3 d'aquesta Llei 40/2015, que permetria constituir un reunió del comitè vàlida, atès que s'indica que els òrgans col·legiats podran establir el règim propi de convocatòries, si aquest no està previst per les normes de funcionament, i que aquest règim podrà preveure una segona convocatòria i especificar-hi el nombre de membres necessaris per constituir vàlidament l'òrgan. En un línia similar es recull a l'article 17.6 de la Llei 26/2010, on s'estableix que, en segona convocatòria, si les normes pròpies de l'òrgan no han especificat el nombre de membres necessaris per constituir vàlidament l'òrgan, el quòrum s'assoleix amb l'assistència d'una tercera part dels membres, amb un mínim de tres. Així mateix, en relació amb això, cal tenir en consideració que en el Reial decret 1090/2015 no s'estableix cap requisit quant nombre de membres que han d'assistir a una reunió del comitè per constituir-se i per a què les seves decisions siguin vàlides. No obstant, caldrà fer la reflexió de si, des del punt de vista ètic, pot ser acceptable que els projectes de recerca clínica que avaluï un comitè siguin aprovats en una sessió en què només hi hagin participat un nombre reduït dels membres que en formen part, i, en tot cas, si cal acotar en quins casos i/o circumstàncies podria acceptar-se.

### **2.3 Aportació del CEIm.**

*El Decret tindrà en compte el que estableix la disposició addicional 17<sup>a</sup> de la LOPDGDD 3/2018, punt 2, lletra h), Garantir la independència d'acció dels CEI/CEIm, especialment CEIm, donada la hiperregulació en l'àmbit de l'avaluació dels assaigs clínics amb medicaments. Hauria de garantir el compliment dels requisits d'acreditació, però reconèixer el caràcter independent envers altres agents com ara agències reguladores i indústria farmacèutica i biotecnològica.*

#### Valoració

Si. En el procediment d'acreditació dels Comitès d'Ètica de la Recerca i dels Comitè d'Ètica de la Recerca en Medicaments es tindrà en compte el que s'estableix en el punt 2 lletra h) de la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals, que fa referència a què, entre els seus membres, hi hagi un delegat de protecció de dades o un expert amb coneixements suficients del Reglament (UE) 2016/679, ja que aquests comitès, habitualment, avaluen projectes de recerca que comporten el tractament de dades personals o de dades pseudonimitzades o anonimitzades.

De fet, en relació amb aquest aspecte cal comentar que, arran de la publicació d'aquesta Llei, a l'any 2018, des de la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària es va requerir a tots els Comitès d'Ètica de la Recerca i Comitè d'Ètica de la Recerca en Medicaments acreditats a Catalunya a què incorporessin en la seva composició al delegat de protecció de dades de la institució o centre sanitari en el qual estaven constituïts o bé una persona experta amb coneixements suficients del Reglament (UE) 2016/679, per la qual cosa tots aquestes comitès, actualment, ja compten amb aquesta persona entre els seus membres.

### **2.4 Aportació del CEIm de la Fundació Sant Joan de Déu.**



*Temes que pensem que són rellevants degut a l'entrada en funcionament del dictamen únic europeu:*

- *Temps limitats de resposta per part del CEIm i dificultat per aconseguir quòrum per a una reunió extraordinària en pocs dies.*
- *Les avaluacions no s'aturen durant el període de vacances i la majoria de CEIm no tenen el quòrum necessari segons les especificacions del Decret 406/2006, de 24 d'octubre, pel qual es regulen els requisits i el procediment d'acreditació dels comitès d'ètica d'investigació clínica i de la Instrucció 1/2017.*

*Propostes:*

- *Establir la possibilitat de reunions extraordinàries urgents sense necessitat de complir amb el quòrum, tal com està definit actualment.*
- *Establir la possibilitat que, en el cas que es tracti d'avaluar respostes a aclariments que no requereixen un debat ètic, sinó més aviat tècnic o legislatiu, aquestes respostes les pugui avaluar la secretaria tècnica o un membre del CEIm que conegui el tema, deixant-ne constància a l'acta de la següent reunió.*
- *En cas de respostes que sí que caldria consultar amb la resta de membres però no sigui possible fer una reunió extraordinària en pocs dies, es pugui debatre la qüestió via correu electrònic, deixant-ne constància a l'acta de la següent reunió.*

*En resum, davant el repte que tenim els CEIm amb la posada en funcionament del dictamen únic europeu, caldria flexibilitzar les condicions de quòrum, acceptar que hi ha alguns tipus de respostes a aclariments que no cal que passin per una reunió plenària i que es permetin opcions alternatives a les reunions a temps real. D'altra banda, quedarem fora de poder participar en les avaluacions d'AC multinacionals.*

### Valoració

La valoració d'aquestes aportacions és la mateixa que es fa en relació a l'aportació 2.2. Addicionalment, en relació a la proposta que es fa de què hi hagi opcions alternatives a les reunions en temps reals, cal dir que això no és possible preveure-ho ja que, a l'article 16.6 del Reial decret 1090/2015, quan fa referència a les reunions dels comitès que siguin no presencials, mitjançant l'ús multiconferència telefònica, videoconferència o qualsevol sistema anàleg, s'ha d'assegurar una comunicació a temps real i, per tant, una unitat d'acta.

## **2.5 Aportació del president del CEIm de la Fundació Sant Joan de Déu**

- S'ha d'aclarir què poden i què no poden aprovar els comitès d'ètica de les universitats, dels col·legis professionals, etc que no estiguin acreditats.
- Com es compatibilitza que els comitè d'ètica de la recerca només estan acreditats per avaluar protocols d'estudis clínics inclosos en l'àmbit d'aplicació de la Llei 14/2007, de recerca biomèdica, i que el dictamen que emetin només abasta al centres i/o institucions incloses en el seu àmbit d'actuació, amb la potestat que tenen els promotors de portar un assaig clínic al CER que estimin oportú, amb el dictamen únic, que ja aplica per assaigs clínics i per estudis observacionals amb medicaments? Aquesta mena de "territorialitat" que es descriu, no casaria amb aquesta potestat dels promotors, especialment, si assumim que anem cap a dictamen únic europeu.

- Resulta cabdal definir quin comitè ha d'avaluar la recerca observacional amb dades, massives o no, considerant que la LOPD demana, per exemple, quan es pseudonimitzen dades, que el projecte sigui aprovat pel comitè definit en la normativa sectorial corresponent. A quin tipus concret de comitè s'està referint la norma estatal? La pregunta, resumida, seria: tota recerca en humans, malalts o no, (incloent cossos, dades i mostres) ha de ser avaluada per un CER acreditat?

### Valoració

Quant a l'aportació sobre què poden o no poden avaluar els comitès d'ètica de les universitats o dels col·legis professionals, tenint en compte el que s'estableix a la Llei 4/2007, de recerca biomèdica, al text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, aprovat pel Reial decret legislatiu 1/2015, i al Reial decret 1090/2015, aquests comitès no poden avaluar cap tipus de projecte de recerca dels que es preveu a la Llei 4/2007 que han de ser avaluats per part d'un comitè d'ètica de la recerca degudament acreditat, així com tampoc estudis clínics amb medicaments o investigacions clíniques amb productes sanitaris. Així com tampoc, qualsevol altre tipus d'estudi en què la normativa específica que el reguli facin referència què, per poder-lo realitzar, es requereixi d'un informe favorable previ d'un comitè d'ètica de la recerca o comitè d'ètica de la recerca amb medicaments acreditat.

Pel que fa a l'aportació referent a l'abast dels dictàmens que emetin els comitès d'ètica de la recerca (CER), cal tenir present que, d'acord amb l'article 12.1 de la Llei 14/2007, aquests comitès es constitueixen en els centres que realitzin recerca biomèdica i que les autoritats sanitàries competents podran disposar la creació de comitès d'ètica de la recerca que desenvolupin les seves funcions en dos o més centres que realitzin investigació biomèdica. Per tant, el dictamen que emeti un d'aquests comitès només pot abastar els centres que s'hagin inclòs en el seu àmbit d'actuació, que, actualment, són aquells que el comitè ha sol·licitat incloure. D'altra banda, d'acord amb el que s'estableix en el Reial decret 1090/2015, en el moment què un comitè d'ètica de la recerca acreditat compleix amb els requisits addicionals per acreditar-se com a comitè d'ètica de la recerca en medicaments que s'estableixen en aquell Reial decret, implica que els dictàmens que emeti en relació amb estudis clínics amb medicaments o productes sanitaris tindran un abast per a tot el territori de l'Estat espanyol.

En relació a la qüestió sobre si tota recerca en humans, malalts o no (incloent cossos, dades i mostres) ha de ser avaluada per un comitè d'ètica de la recerca acreditat, d'acord amb el que s'estableix a l'article 1 de la Llei 4/2007, la resposta és que sí, amb l'afegit de què, si aquest recerca, a més, està relacionada amb medicaments o productes sanitaris, d'acord amb el que s'estableix a l'article 12 del Reial decret 1090/2015, aquest comitè ha d'estar acreditat com a comitè d'ètica de la recerca amb medicaments.

La directora general