



31 de maig de 2022

El secretari del Govern

---

#### Comunicació

al Govern sobre 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.

El Departament de Salut ha de dur a terme una consulta pública prèvia relativa 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 medicament, de conformitat amb l'article 66 bis de la Llei 26/2010, del 3 d'agost, de règim jurídic i de procediment de les administracions públiques de Catalunya.

Per tot això, a proposta del conseller de Salut, el Govern

Pren coneixement 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, amb el contingut que s'hi annexa.

Bernadí Gil - DNI 33903884K, Xavier  
Secretari del Govern  
31.05.2022 14:08:03

Document Signat Electrònicament

## Annex

Avaluació preliminar: 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 (CER) i dels comitès d'ètica de la recerca amb medicaments (CERm)

### 1. Els problemes que es pretenen solucionar

Els comitès d'ètica de la recerca (CER) són organismes independents, constituïts per professionals sanitaris i membres no sanitaris, encarregats de vetllar per la protecció dels drets, seguretat i benestar dels subjectes que participin en un estudi clínic i d'oferir garantia pública sobre això, mitjançant un dictamen sobre el protocol de l'estudi clínic, la idoneïtat dels investigadors i l'adequació de les instal·lacions on es vulgui dur a terme l'estudi, així com els mètodes i els documents que s'utilitzaran per informar els subjectes que hi participin per tal d'obtenir-ne el consentiment informat.

Aquells comitès que, a més d'aquests estudis clínics també avaluïn assaigs clínics i estudis observacionals amb medicaments i investigacions clíniques amb productes sanitaris, són els comitès d'ètica de la recerca amb medicaments (CERm).

A Catalunya hi ha acreditats 24 CERm i 4 CER, tots ells vinculats a centres hospitalaris o institucions sanitàries. Els CER només estan acreditats per avaluar protocols d'estudis clínics inclosos en l'àmbit d'aplicació de la Llei 14/2007, de recerca biomèdica, i el dictamen que emetin només abasta al centres i/o institucions incloses en el seu àmbit d'actuació. En el cas CERm, el dictamen que emeten sobre els assaigs clínics i estudis observacionals amb medicaments i investigacions clíniques amb productes sanitaris abasta tots els centres sanitaris que participin en aquests estudis a nivell de l'Estat espanyol.

Actualment, l'acreditació i la determinació dels requisits que han de complir els comitès d'ètica de la recerca (CER) i els Comitès d'ètica de la recerca amb medicaments (CERm) és problemàtica tenint en compte els aspectes següents:

- Manca la regulació dels requeriments i el procediment per a l'acreditació dels comitès d'ètica de la recerca (CER). La Llei 14/2007, de 3 de juliol, de recerca biomèdica no ha estat desenvolupada i no estableix els requeriments, únicament estableix el seu caràcter multidisciplinar.
- La norma actual tampoc no recull certes especificitats pròpies dels CERm, el procediment i la competència a l'hora d'acreditar-los .

- Així doncs, amb la Llei estatal 14/2007, de 3 de juliol, de recerca biomèdica, que preveu la creació dels comitès d'ètica de la recerca (CER) i la desaparició posterior dels comitès d'ètica d'investigació clínica (CEIC) juntament amb els canvis importants en el marc legislatiu de la recerca a Europa i de l'Estat espanyol han comportat a la pràctica que el 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 (CEIC), sigui inaplicable.

Aquesta situació comporta gran quantitat de consultes dels operadors sobre quins són els requisits que han de complir, com han de dur a terme el compliment d'obligacions d'informació; sobrecàrrega de treball dels òrgans administratius que han d'atendre les consultes; terminis d'acreditació de les entitats més llargs dels normals.

Per tant, actualment, hi ha un buit normatiu. La manca de regulació genera inseguretat jurídica a l'hora de sol·licitar l'acreditació d'un nou comitè o de la seva renovació i dificulta als operadors conèixer quin és el règim jurídic que els és aplicable a aquests comitès.

- D'altra banda, el Decret 406/2006, atribueix al CEIC de la fundació privada Centre de Medicina Regenerativa de Barcelona les funcions d'avaluar i informar determinats projectes d'investigació en matèria de cèl·lules mare. Tanmateix, actualment la Fundació Centre de Medicina Regenerativa de Barcelona, que realitzava aquest tipus d'estudis, ha estat absorbida i extingida per la Fundació Institut de Recerca Biomèdica de Bellvitge (IDIBELL).

Per tant, s'ha de determinar quin Comitè ha de tenir atribuïdes les funcions d'avaluar i informar determinats projectes d'investigació en matèria de cèl·lules mare que es duguin a terme en l'àmbit territorial de Catalunya.

## 2. Els objectius que es volen assolir

Amb la intervenció de l'Administració de la Generalitat es pretén resoldre els problemes d'inseguretat jurídica descrits en l'apartat anterior. En particular, els objectius que es volen assolir a través de la intervenció esmentada són:

- Incrementar la seguretat jurídica en l'àmbit dels comitès que avaluen projectes de recerca amb medicaments i productes sanitaris i investigacions biomèdiques.
- Garantir de forma efectiva el control i supervisió públiques dels projectes de recerca amb medicaments i productes sanitaris i investigacions biomèdiques.
- Determinar qui ha de tenir atribuïdes les funcions d'avaluar i informar determinats projectes d'investigació en matèria de cèl·lules mare a Catalunya, bé amb la creació d'un

CER independent adscrit al Departament o seguir adscrivint les funcions a un CER d'un centre de recerca, com fins ara.

### 3. Les possibles solucions alternatives normatives i no normatives

- L'opció de "no fer res" o mantenir la situació actual

La manca de regulació normativa pròpia adequada a la regulació vigent comporta:

- Incertesa dels requeriments i el procediment que s'han de complir per a l'acreditació a Catalunya dels comitès d'ètica de la recerca (CER).

- Inseguretat dels operadors a l'hora de saber el procediment i òrgan competent a Catalunya per acreditar els comitès d'ètica de la recerca amb medicaments (CERm) a Catalunya.

- Impossibilitat d'establir requisits addicionals per a l'acreditació dels CERm per una millor control i una acreditació de qualitat.

- Quedar sense resoldre qui ha de tenir atribuïdes les funcions d'avaluar i informar determinats projectes d'investigació en matèria de cèl·lules mare a Catalunya

- L'opció normativa que es considera l'alternativa preferida, en contraposició a altres opcions considerades és la de l'aprovació d'una disposició normativa amb rang reglamentari per:

- Establir les funcions i requisits de composició i funcionament, el procediment i òrgan competent per resoldre l'acreditació dels CER.

- Determinar especificitats, el procediment i òrgan competent per resoldre les acreditacions dels CERm.

- Regular qui ha de tenir atribuïdes les funcions d'avaluar i informar determinats projectes d'investigació en matèria de cèl·lules mare a Catalunya, que es pot configurar o bé com un centre independent adscrit al departament competent en matèria de salut, o bé adscriure les funcions a un CER d'un altre centre de recerca -com succeïa fins ara- les quals estaven atribuïdes a la fundació privada Centre de Medicina Regenerativa de Barcelona.

Pel que fa a l'instrument d'intervenció més adient, tenint en compte la legislació estatal i la valoració de la matèria que es pretén regular (funcions, requisits i procediment dels CER i dels CERm, entitat que ha de tenir atribuïdes les funcions d'avaluar i informar determinats projectes d'investigació en matèria de cèl·lules mare a Catalunya) es considera que l'opció

òptima és regular-ho mitjançant reglament. Cal tenir present també que la normativa que regula la matèria, tot i està desfasada, és de rang reglamentari, Decret 406/2006.

Escau descartar altres opcions normatives. Tenint en compte que el Decret 406/2006 regulava els CEIC, que han estat substituïts en el seu cas pels CER/CERm , no es considera adequada l'opció normativa consistent en modificar el Decret 406/2006.

#### 4. Els impactes més rellevants de les diferents opcions considerades:

##### a) L'impacte sobre l'Administració de la Generalitat.

La Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària té atribuïda la competència per acreditar els CER i CERm, anteriorment CEIC, d'acord amb el que s'estableix l'article 60 del Reial decret legislatiu 1/2015, en relació amb el 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, així com en la Llei 14/2007, de 3 de juliol, d'investigació biomèdica, article 12 pel que fa al CER i el Reial decret 1090/2015, de 4 de desembre, també article 12, respecte als CERm.

Amb la modificació normativa no es preveu incrementar el nivell de despesa que origina el compliment de la normativa vigent ja que actualment ja s'havien d'acreditar els anteriors CEIC que han passat a reconvertir-se en CER o en el seu cas, CERm.

Des del punt de vista pressupostari no es produirà cap canvi ja que el procés d'acreditació dels CER i CERm no comporta cobrament de taxes.

##### b) L'impacte sobre les administracions locals, tenint en compte la seva dimensió i el règim especial de Barcelona.

No es preveuen impactes sobre les administracions locals.

##### c) L'impacte sobre les mesures d'intervenció administrativa i des de la perspectiva de la reducció de càrregues administratives per als ciutadans i per a les empreses.

Cal tenir present que l'acreditació dels CER i dels CERm està establert per normativa estatal, de manera que no cap un règim de comunicació prèvia i només és possible una règim autoritzatori previ d'aquests comitès.

##### d) Els impactes econòmics, socials o ambientals rellevants que no s'hagin valorat als apartats anteriors.

La normativa que es vol desenvolupar tindrà un impacte econòmic per als operadors, entesos com aquells centres sanitaris i/o institucions on ja estigui constituït o es vulgui constituir un CER o CERm, ja que aquestes, per poder-lo constituir i mantenir en correcte funcionament hauran de dotar al comitè dels recursos humans i materials necessaris per poder complir adequadament amb els requisits establerts en la normativa estatal d'acreditació dels CERm i els que s'estableixi en aquesta normativa per als CER.

No es preveu que aquesta normativa tingui un impacte econòmic sobre la ciutadania ni que tinguin cap impacte ambiental.

5. La procedència d'efectuar una consulta pública prèvia o bé la justificació de les excepcions que hi puguin concórrer, així com la valoració de la necessitat d'emprar, en el seu cas, altres eines i canals de participació complementaris a la publicació al Portal de la Transparència

A través del Portal Participa.gencat, es considera convenient formular un seguit de preguntes per centrar les aportacions de la consulta pública prèvia. En particular, s'estima oportú preguntar en relació amb diversos aspectes de la composició i les funcions dels CER, així com també sobre la necessitat de facilitar mecanismes de coordinació entre comitès.

El Departament de Salut comunicarà a través de correu electrònic l'obertura de la consulta a uns grups concrets, als quals se'ls convida a participar-hi de forma directa.

Per últim, per donar suport a la consulta, en el Portal Participa.gencat es publicaran varis documents.