

SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES AL CEI/CEIm

Según la definición del Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre de 2020, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano, un **“Estudio Observacional con Medicamento”** es: toda investigación que implique la recogida de datos individuales relativos a la salud de personas, siempre que no cumpla cualquiera de las condiciones requeridas para ser considerado ensayo clínico establecidas en el artículo 2.1.i) del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, y que se realice con alguno de los siguientes propósitos:

1. ° Determinar los efectos beneficiosos de los medicamentos, así como sus factores modificadores, incluyendo la perspectiva de los pacientes, y su relación con los recursos empleados para alcanzarlos.
2. ° Identificar, caracterizar o cuantificar las reacciones adversas de los medicamentos y otros riesgos para la seguridad de los pacientes relacionados con su uso, incluyendo los posibles factores de riesgo o modificadores de efecto, así como medir la efectividad de las medidas de gestión de riesgos.
3. ° Obtener información sobre los patrones de utilización de los medicamentos en la población.

Los estudios observacionales con medicamentos deberán tener como finalidad complementar la información ya conocida del medicamento sin interferir con la práctica clínica habitual.

Los **“Estudios Observacionales sin medicamento”** no están incluidos en el ámbito del Real Decreto 957/2020. Al igual que con anterioridad a la entrada en vigor del Real Decreto 957/2020, estas investigaciones en el ámbito de la salud deberán ser aprobadas por un Comité de Ética de la Investigación. La nueva normativa sobre EOm no establece para estos estudios ningún requisito, aunque como el resto de investigaciones en salud, los responsables de dichos estudios deberán cumplir las estipulaciones de la normativa que le sea aplicable, entre las que se encuentran:

- La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- La Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.

- El Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, “Reglamento General de Protección de Datos” y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, en particular su disposición adicional decimoséptima.

El Registro Español de estudios clínicos (REec) es una base de datos pública, de uso libre y gratuito para todo usuario, accesible desde la página web de la AEMPSⁱ, cuyo objetivo es servir de fuente de información primaria en materia de estudios clínicos con medicamentos.

En el REec se publicarán, a partir del 14 de abril de 2021, de manera **obligatoria los estudios de seguimiento prospectivo**ⁱⁱ, y de manera voluntaria el resto de estudios observacionales con medicamentos.

Desde el punto de vista de la normativa de protección de datos, determinadas situaciones se consideran que suponen un alto riesgo para los derechos y libertades de los titulares de los datos. En el marco de la investigación, será muy frecuente la necesidad de realizar una evaluación de impacto, ya que se tratan datos de salud. **Una Evaluación de Impacto de Protección de Datos (EIPD)** no es obligatoria por defecto. Será obligatoria en aquellos casos en los que sea probable que el tratamiento de datos personales implique un riesgo alto para los derechos y las libertades de las personas físicas, según se desprende de los artículos 35.1 del RGPD y 28 de la LOPDGDD.

Para determinar si su estudio observacional con o sin medicamento, necesita adjuntar una EIPD, tendrá a su disposición en el portal WEB en Registros y Plantillas, un documento (“Uso de datos_EIPD”) que le indicará los distintos tipos de uso de datos que necesitan una Evaluación de Impacto de Protección de Datos. Éste documento se deberá adjuntar a la documentación del estudio.

En caso de que su estudio necesite una EIPD, se deberá adjuntar a la documentación del estudio.

Si su estudio no cuenta con un Promotor, responsable del tratamiento de datos, que haga esta EIPD, este CEI/CEIm pone a su disposición un evaluador externo que realizará la evaluación de impacto. Para ello, en el mismo portal WEB en Registros y Plantillas, encontrará una plantilla en formato Excel (“Datos mínimos_EIPD”) que deberá cumplimentar. La plantilla, que recoge

la información mínima que el evaluador necesita para hacer la evaluación de impacto, cuenta con las siguientes hojas:

- Descripción del estudio y datos básicos (información del estudio y datos básicos)
- Ciclo de vida del dato (actividades, datos tratados, intervinientes y tecnología utilizada en dicho proceso)
- Inventario de activos (descripción de la tecnología utilizada)
- Checklist con los controles que exige el RGPD (checklist para conocer las medidas de seguridad con las que cuentan).

**PARA REGISTRAR UN ESTUDIO OBSERVACIONAL EN ESTE CEI/CEIm SE
DEBERÁ APORTAR LA SIGUIENTE DOCUMENTACIÓN:**

1. Protocolo del estudio (se adjunta como Anexo I una Guía de apoyo para elaborar un protocolo)
2. Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado (en el caso de no disponer, se deberá presentar documento de Exención de la HIP/CI)
3. Compromiso del Equipo Investigador. Se deberá incluir en el mismo a: Investigadores Colaboradores, Data Manager, Study Coordination, Enfermero/a, etc.
4. Curriculum Vitae Abreviado (CVA) del Investigador Principal (no será necesario, en caso de haber solicitado en el último año, la evaluación de otro estudio)
5. Memoria Económica (se tendrá que presentar aunque, su estudio no implique costes adicionales a la práctica clínica habitual)
6. Solicitud de Exención de Tasas
7. Dictamen del CEI/CEIm de Referencia, en el caso de tener dicha evaluación
8. En caso de Estudios Coordinados, la propuesta del Coordinador del Estudio designando al Investigador Principal del estudio a evaluar
9. Documento de Evaluación de Impacto de Protección de Datos
10. Excel de EIPD sólo, en caso de que se dé algún uso de los datos, indicado en el documento de Evaluación de Impacto de Protección de Datos.

ⁱ <https://gesto.aemps.es/gesto/faces/index.xhtml>

ⁱⁱ **Un EOm de seguimiento prospectivo** (Art.2.1.b) del RD 957/2020) es todo estudio observacional con medicamentos en el que los sujetos son seguidos durante un periodo de tiempo hasta que acontece la variable de resultado, y esta todavía no se ha producido en el momento del inicio del estudio.

ANEXO I

MODELO DE PROTOCOLO DE ESTUDIOS CLÍNICO

Este modelo de protocolo es a título orientativo, ya que esté CEIC acepta los formatos que soliciten otras entidades.

Se presentará en forma de memoria con los siguientes apartados:

1. **Portada** (1ª página): Debe constar el título del proyecto, nombre completo del responsable del estudio (en caso de proyectos tutorizados el nombre del tutor o director), filiación (Servicio y Centro donde se realiza el proyecto), promotor nombre y dirección (si se precisa) y el CEIC que lo evalúa.
2. **Resumen estructurado** (2ª página): extensión máxima de 250-300 palabras. Debe incluir: objetivo principal, diseño, enfermedad o trastorno en estudio, datos de los medicamentos objeto de estudio (si se precisa), población en estudio y número total de sujetos, calendario y fuente de financiación.
3. **Índice.**
4. **Introducción:** corresponde a los antecedentes del tema con su bibliografía actualizada (nominal o numerada). La extensión recomendada entre 1 y 3 páginas.
5. **Objetivos generales y específicos:** concisos y reflejaran la investigación que se desarrollará. Extensión máxima de 1 página.
6. **Metodología:** detallada y completa. Se recomienda especificar, tipo de estudio, población de estudio, tamaño de la muestra previsto y bases para su determinación, fuente de información, métodos para la obtención de datos, definición operativa de variables de resultado, exposición y otras, análisis de datos (estadística a aplicar) y limitaciones del diseño, de la fuente de información y de los métodos de análisis. Extensión recomendada máximo de 5 páginas.
7. **Aspectos éticos/protección de los sujetos participantes:** deberán de constar de evaluación beneficio-riesgo, hoja de información y formulario de consentimiento informado (Anexo IV), confidencialidad de los datos e interferencia con los hábitos de prescripción del médico. Extensión máxima recomendada 1 página.
8. **Plan de trabajo** (tareas, hitos y cronología del estudio). Extensión máxima recomendada 1 página.
9. **Bibliografía**