

# RD957/2020 Un avance en la simplificación de trámites de los estudios observacionales o una oportunidad perdida

## N.26

Santiago Rodríguez - *Director Estudios Observacionales y RWE*

Publicación N° 26 - Marzo 2021

Los Estudios Observacionales o Real World Evidence aportan información sobre el comportamiento de los fármacos cuando se usan en condiciones de práctica clínica habitual, es por ello que se consideran el complemento ideal a los ensayos clínicos, ya que les ofrece ese "toque de realidad" del que carecen los ensayos al realizarse en condiciones ideales.

Hace tiempo ya que los estudios observacionales dejaron de ser vistos como el hermano menor de la investigación clínica y aunque los ensayos siguen siendo la mejor herramienta para demostrar evidencia, cada vez más se reconoce el valor que aportan los estudios observacionales, cruciales para determinar la efectividad y la seguridad a largo plazo. Es por ello que la publicación del RD957/2020 ha despertado mucho interés en todos los que nos dedicamos a la investigación.

Desde hace años, venimos reclamando una renovación de la legislación que regula a este tipo de estudios para actualizarla con respecto a otras legislaciones con las que convive muy estrechamente como por ejemplo la legislación de Farmacovigilancia (RD577/2013) o la de ensayos clínicos (RD1090/2015).

Con la publicación de este artículo pretendemos comentar los aspectos más relevantes de esta nueva legislación y analizar brevemente, si como anuncia en su introducción, consigue simplificar los trámites burocráticos en ánimo de fomentar este tipo de investigaciones.

### 1. EN CUANTO A LOS TRÁMITES ADMINISTRATIVOS PARA OBTENER LAS APROBACIONES

- a. Desaparece la Clasificación de los estudios por parte de la AEMPS.
- b. El término Estudio posautorización (EPA) es sustituido por Estudio observacional con medicamento (EOM).
- c. Términos como EPA-SP, EPA-OD desaparecen por EOM de seguimiento prospectivo y EOM de seguimiento retrospectivo.
- d. Los estudios No EPA desaparecen de la legislación (RD 957/2020), aunque se aclara más tarde que para realizar estos EO sin medicación es necesario la aprobación de un CEI.
- e. Para EOM de seguimiento prospectivo, acreditados como investigación sin ánimo comercial, no se les pedirá ningún requisito adicional por parte de las CCAA, además quedarán exentos del pago de tasas.
- f. No se exigirá contrato si el promotor pertenece al centro donde se realiza la investigación, bastará con la conformidad del responsable del mismo.





agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

## Aprobación del real decreto por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos



Aunque la intención con la publicación de este RD haya sido reducir los trámites administrativos, no parece que estos vayan más allá de la eliminación de la Clasificación de los estudios por parte de la AEMPS, ya que, aunque se dice que el dictamen del CEIm es vinculante y reconocido en todo el territorio nacional, en el documento de preguntas y respuestas vers.2, en el punto 9 se dice que las direcciones de los centros podrán pedir el asesoramiento de su CEIC local para confirmar la realización del estudio en el centro. Por tanto, se entiende que se debe seguir pasando por los CEIC locales tal y como hacíamos hasta ahora.

Aunque no se habla expresamente de que las CCAA tengan que evaluar estos estudios, se dice que para los EOM de seguimiento prospectivo se deberán seguir los "requisitos adicionales" que establezcan para que se pueda iniciar el estudio en los centros de sus competencias. Entendemos que las CCAAs seguirán evaluando los estudios como hasta ahora. Aunque es un avance el no requerir este paso para estudios acreditados como investigación sin ánimo comercial, creemos que sí se ha perdido una oportunidad de reducir los trámites por no implementar el Reconocimiento mutuo en las CCAA. Somos conscientes de que la AEMPS desarrolló al menos un proyecto piloto en esta línea. En mi opinión, disponer de un dictamen único, que fuera reconocido por todas las CCAAs, sí que hubiera agilizado los trámites de puesta en marcha de este tipo de estudios, reduciendo significativamente los tiempos para poder iniciarlos.

## 2. PROGRAMAS DE APOYO A PACIENTES

Este tipo de estudios tienen cabida en este RD y se explica que en los casos en los que se recoja información sobre el uso de medicamentos mediante contactos planificados con los pacientes, deberán tratarse como EOM.

## 3. CONSENTIMIENTO INFORMADO

Se dice expresamente que los EOM que conlleven entrevistar al sujeto participante, requerirán su consentimiento informado. Con esta afirmación se entiende que todos aquellos estudios cuya única fuente de información sea la Historia Clínica, es decir los estudios retrospectivos, no precisarán de la obtención del consentimiento informado.

## 4. REGISTRO ESPAÑOL DE ENSAYOS CLÍNICOS (REec)

Será obligatorio registrar los EOM de seguimiento prospectivo en el REec. En él se dará de alta estos estudios y se actualizará la información a lo largo del mismo incluyendo los resultados al finalizar el estudio.

## 5. BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA EUROPEAS

Se deben seguir para este tipo de estudios y en ellas se indica que los cuestionarios, entrevistas y muestras de sangre se consideran práctica clínica habitual, que es una consideración importante en este tipo de estudios y no aparece en el RD957/2020.

## 6. FARMACOVIGILANCIA (FCV)

Siguiendo con lo publicado en RD577/2013, la comunicación de Reacciones adversas no se limita sólo a las graves sino también a las no graves.

### EOM prospectivos:

- **Promotor TAC:** deberá comunicar a las autoridades sanitarias todas las RAM identificadas en el protocolo como "solicitadas", no pudiendo delegar esta responsabilidad en los investigadores (punto 28 del doc. Preguntas y respuestas vers.2). El resto de RA, las no "solicitadas" por el protocolo, las comunicarán los investigadores según práctica habitual.
- **Promotor No TAC:** deberá comunicar a las autoridades sanitarias todas las RAM identificadas en el protocolo como "solicitadas", pudiendo delegar en el TAC financiador del estudio, si lo hubiera, la comunicación de las RA solicitadas de los fármacos para los que es TAC. El resto de RA, las no "solicitadas" por el protocolo, las comunicarán los investigadores según práctica habitual.

La sensación que se le queda a uno tras analizar esta nueva legislación es que los trámites administrativos de EOM siguen siendo complejos y largos. Aun así, creo que hay que valorar el esfuerzo que se ha hecho desde las Autoridades Sanitarias por actualizar la legislación y reducir los trámites administrativos y los costes en investigaciones sin ánimo comercial.

*Desde Dynamic trabajamos día a día en optimizar esos trámites en pos de reducir los tiempos que nos permitan iniciar el estudio en el menor tiempo posible cumpliendo con la legislación.*