

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

Fecha de publicación: 27 de noviembre de 2020

Categoría: medicamentos de uso humano

Referencia: MUH (FV), 17/2020

- **Se ha publicado el Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano, que entrará en vigor el próximo 2 de enero de 2021.**
- **El objetivo de esta nueva normativa está orientado a simplificar los procedimientos administrativos facilitando la investigación independiente, obtener una evaluación más eficiente de la calidad e idoneidad de cada estudio y actualizar las garantías de transparencia y acceso a la información de estos estudios.**

El Boletín Oficial del Estado ha publicado el [Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre de 2020, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano](#). Este Real Decreto entrará en vigor el próximo 2 de enero de 2021 y sustituirá a la normativa hasta ahora vigente, la Orden SAS/3470/2009¹, y el capítulo VI relativo a los Estudios Posautorización del Real Decreto 577/2013².

Los estudios observacionales con medicamentos son esenciales para obtener datos sobre su seguridad y efectividad en el contexto real de la asistencia sanitaria, lo que permite perfilar las condiciones en las que los beneficios de los medicamentos superan sus riesgos, además de aportar información para posicionar el lugar del medicamento en la terapéutica.

La necesidad de actualizar la normativa sobre los estudios observacionales, diferente de la de los ensayos clínicos, surge de la publicación de legislación europea y nacional con impacto en la realización de estos estudios y de la experiencia adquirida a lo largo de años pasados que ha puesto en evidencia la complejidad del actual procedimiento.

Los objetivos principales de la nueva normativa son:

- Simplificar los procedimientos administrativos requeridos para la realización de los estudios, facilitando en particular la investigación independiente.
- Posibilitar una evaluación más eficiente y una decisión única sobre la idoneidad y calidad del protocolo, independientemente de la valoración posterior de la factibilidad y pertinencia para su realización en los centros sanitarios concretos.

¹ Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano.

² Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano

- Orientar la intervención de las administraciones sanitarias hacia aquellos estudios observacionales que son de seguimiento prospectivo, por su posible impacto en el uso de los medicamentos objeto de estudio en el Sistema Nacional de Salud.

Para todos los estudios que no sean de seguimiento prospectivo, solo se requerirá antes de su inicio disponer del dictamen favorable de un único Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm) en España y el acuerdo para su realización del/los centro/s sanitario/s donde se llevarán a cabo.

En el caso de estudios que se realizan con fuentes de datos secundarias (como los realizados con registros de pacientes o bases de datos de ámbito poblacional) se deberán cumplir las condiciones que establezca el responsable del tratamiento de dichos datos.

Para estudios de seguimiento prospectivo, además de los requisitos anteriores, las comunidades autónomas podrán desarrollar normativa propia en base a sus competencias excepto para aquellos que son investigaciones clínicas sin ánimo comercial. Para ello dispondrán de un año adicional desde la entrada en vigor de este real decreto.

La nueva normativa indica los aspectos del estudio que debe evaluar el CEIm, evaluación metodológica, ética y legal de los protocolos de investigación.

Entre otros aspectos que se actualizan, cabe destacar las garantías de transparencia e información de los estudios, y en concreto la publicación de información sobre los estudios observacionales en el [Registro Español de Estudios Clínicos \(REec\)](#), incluyendo la información de los resultados de los estudios.

Finalmente, el nuevo real decreto prevé la publicación en la [página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios \(AEMPS\)](#) de las instrucciones para la realización de estudios observacionales con medicamentos, que se elaborarán en colaboración con los CEIm y las administraciones sanitarias competentes de las comunidades autónomas.