

Estudios observacionales con medicamentos: publicación del memorando de colaboración entre los comités de ética de la investigación con medicamentos

Fecha de publicación: 16 de noviembre de 2021
Categoría: Medicamentos de uso humano, farmacovigilancia
Referencia: MUH (FV), 18/2021

- **La AEMPS ha publicado el “Memorando de colaboración entre los comités de ética de la investigación con medicamentos (CEIm) para la evaluación y gestión de los estudios observacionales con medicamentos”**
- **El objetivo es facilitar a los CEIm la aplicación consistente, rigurosa y homogénea de los requisitos establecidos en el [Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre de 2020](#), por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano**

El [Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre de 2020, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano](#), que entró en vigor el pasado 2 de enero de 2021, establece un nuevo escenario para la realización de los estudios observacionales con medicamentos (EOM).

En este nuevo contexto, la evaluación metodológica, ética y legal de los protocolos de los EOM recae en los comités de ética de la investigación con medicamentos (CEIm), siendo su dictamen favorable un paso imprescindible para la realización de cualquier EOM en España ([directorío de los CEIm acreditados en España](#)). Este dictamen será único, vinculante y reconocido en todo el territorio nacional. La aplicación de este principio implica para los CEIm el reto de evaluar y gestionar los proyectos de manera consistente, desde que reciben la propuesta del promotor y emiten el dictamen, hasta la finalización del estudio.

Para promover la armonización de criterios y actuaciones, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) constituyó un grupo de trabajo con representantes de 19 CEIm. Dicho grupo, cuya composición se indica en el propio documento, ha consensado el “[Memorando de colaboración entre los comités de ética de la investigación con medicamentos para la evaluación y gestión de los estudios observacionales con medicamentos](#)”.

Este documento indica cuáles son los criterios para llevar a cabo las funciones de los CEIm establecidas en la normativa a este respecto y trata de resolver las dudas de interpretación o de procedimiento que la aplicación de la norma pueda plantear en la práctica. Incluye, además, cuatro anexos con guías y modelos de documentos. Tanto el

propio memorando como sus anexos se irán actualizando conforme sea necesario por la experiencia adquirida en su aplicación.

El documento permitirá también al resto de agentes implicados en la realización de los EOm (promotores, investigadores, administraciones sanitarias, industria farmacéutica o sujetos participantes) disponer de una fuente de información de referencia para entender mejor la forma en que los CEIm realizan la evaluación de los EOm y facilitar la comunicación de los distintos agentes con los CEIm.

Además de la publicación de este memorando en la [web de la AEMPS](#), se va dedicar a este tema una de las mesas de la [VI Jornada anual de Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos \(CEIm\)](#) del próximo 25 de noviembre de 2021, dirigida a miembros de CEIm, de CEI y de las autoridades competentes de las CCAA.

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas de medicamentos de uso humano al [Centro Autónomo de Farmacovigilancia](#) correspondiente o a través del formulario electrónico disponible en www.notificaRAM.es.