

## PREGUNTAS Y RESPUESTAS

# SOBRE EL REAL DECRETO 957/2020, DE 3 DE NOVIEMBRE, POR EL QUE SE REGULAN LOS ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Versión 3 –3 de marzo de 2021

### Tabla de contenido

#### CONDICIONES PREVIAS PARA LA REALIZACIÓN DE LOS ESTUDIOS

|  |    |
|--|----|
| OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS (ARTÍCULOS 4 Y 5 DEL RD 957/2020) .....   | 6  |
| GARANTÍAS DE TRANSPARENCIA E INFORMACIÓN (ARTÍCULO 6 DEL RD 957/2020) ..   | 12 |
| ASPECTOS ECONÓMICOS (ARTÍCULO 7 DEL RD 957/2020) .....   | 13 |
| RESPONSABLES DEL ESTUDIO (ARTÍCULOS 8, 9 Y 10 DEL RD 957/2020) .....   | 14 |
| OBTENCIÓN DEL DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON<br>MEDICAMENTOS (CAPÍTULO III: ARTÍCULOS 11, 12 Y 13 DEL RD 957/2020) .....   | 15 |
| MODIFICACIONES DEL PROTOCOLO (ARTÍCULO 14 DEL RD 957/2020) .....   | 17 |
| COMUNICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS (ARTÍCULO 15 DEL RD<br>957/2020).....   | 18 |
| INFORMACIÓN DE SEGUIMIENTO Y RESULTADOS DE LOS ESTUDIOS (ARTÍCULO 16)<br>.....   | 24 |
| RÉGIMEN TRANSITORIO APLICABLE A LOS ESTUDIOS YA CLASIFICADOS Y<br>DEROGACIÓN DE LA NORMATIVA ANTERIOR (DISPOSICIÓN TRANSITORIA ÚNICA Y<br>DISPOSICIÓN DEROGATORIA ÚNICA DEL RD 957/2020) ..... | 25 |

## ASPECTOS GENERALES (ARTÍCULOS 1, 2 Y 3 DEL RD 957/2020)

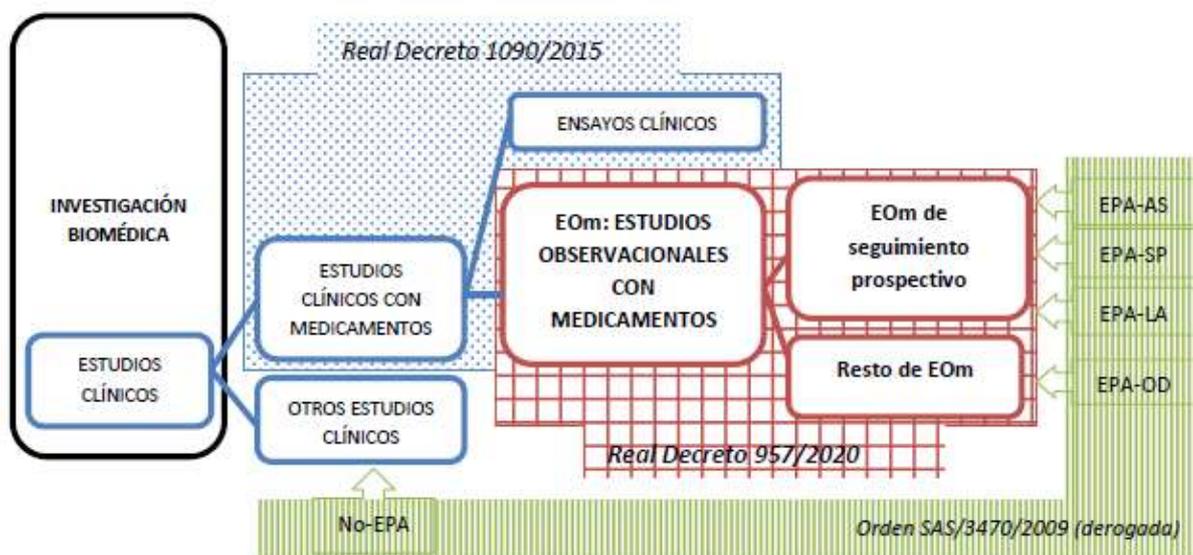
### 1. ¿Cuál es el ámbito de aplicación del Real Decreto 957/2020?

Los estudios observacionales con medicamentos son el ámbito de aplicación del nuevo Real Decreto 957/2020. Ya el 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, incluía una definición de estudio observacional con medicamentos que ha sido ahora actualizada.

Así un “Estudio observacional con medicamentos” o EOm es (Art.2.1.a) del RD 957/2020 y Art.2.1.k) del RD 1090/2015) 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, y que se realice con alguno de los siguientes propósitos:

- 1º. 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.
- 2º. 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.
- 3º. Obtener información sobre los patrones de utilización de los medicamentos en la población.

Por otra parte, las definiciones relativas a los Estudios Posautorización (EPA) que figuraban en el Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, han dejado de estar vigentes, así como los subtipos para la clasificación de los EPA que figuraban en la 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. En el siguiente esquema se ubican los distintos tipos de estudios clínicos desde el punto de vista normativo:



(20/01/2021)

**2. ¿Hay alguna diferencia entre un estudio posautorización de tipo observacional (EPA) y un estudio observacional con medicamentos (EOM)?**

Con la entrada en vigor del nuevo Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano, ya no se utiliza el concepto de EPA (estudio posautorización de tipo observacional). En su lugar se utiliza el de estudio observacional con medicamentos (EOM), que ya se encontraba definido en el Real Decreto 1090/2015. La definición de EOM se encuentra en el artículo 2.1.a) del Real Decreto 957/2020 y en el artículo 2.1.k) del real decreto 1090/2015, en base a los propósitos u objetivos del estudio. En todo caso, los conceptos de EPA y de EOM son equiparables, y en la práctica, la anterior normativa nacional sobre EPA (derogada por el nuevo real decreto) y el propio Real Decreto 957/2020 tienen un ámbito de aplicación similar.

(09/12/2020)

**3. El Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre hace referencia a los estudios observacionales con medicamentos ¿Qué ocurre con los estudios observacionales que no son con medicamentos, como los que eran clasificados como No-EPA? ¿Qué normativa les aplica?**

Estos estudios 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.

(20/01/2021)

**4. El concepto de EOM “de seguimiento prospectivo”, ¿sigue siendo el mismo que con la normativa anteriormente vigente?**

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.

Esta definición es equivalente a la que figuraba en la Orden SAS/3470/2009 ahora derogada, si bien se ha modificado su redacción en base a la experiencia adquirida. Es importante tener en cuenta el concepto de “inicio del estudio”, que está a su vez definido en el Art.2.1.c) del RD 957/2020 como la fecha en la que se incluye al primer paciente en el estudio o, en estudios con fuentes de información secundarias, la fecha en la que se inicia la extracción de la información.

(20/01/2021)

**5. Los llamados “programas de apoyo a pacientes” se mencionan en el nuevo Real Decreto 957/2020. ¿A qué regulación se someten estos programas?**

Un “Programa de Apoyo a Pacientes” es un sistema organizado en el que un titular de autorización de comercialización de un medicamento recibe y recoge información de sujetos individuales relacionada con la utilización de sus medicamentos (Art 2.1.g del Real Decreto 957/2020). Aquellos Programas de Apoyo a Pacientes que prevean el registro de información sobre la utilización de medicamentos mediante contactos planificados con los pacientes, solo podrán llevarse a cabo en España en el contexto de un protocolo que contemple como objetivos alguno de los descritos para los EOM en el Art.2.1.a del Real Decreto 957/2020. Les aplican por tanto las condiciones y requisitos de los EOM. Es decir, requieren Dictamen del CEIm, acuerdo con la dirección del centro sanitario y, en su caso, requisitos previos a su inicio que establezcan de las administraciones sanitarias de las CCAA. (Art.3.2.2ºparr del nuevo Real Decreto 957/2020). Esta nueva regulación no aplicaría a los Programas de este tipo que ya se hubieran iniciado en el momento de entrada en vigor del real decreto el 2 de enero de 2021, pero si aplicará a los que se vayan a iniciar a partir de esa fecha.

(09/12/2020)

**6. ¿Se considera “programa de apoyo a pacientes” la recogida de datos de pacientes de forma agregada en base a la definición del artículo 2.1.g) del Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre?**

Si la información que se recoge y registra en el programa son datos globales, agregados, no referidos a personas individuales, no estaría dentro de la definición de “programa de apoyo a pacientes” del Art.2.1.g) del Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, la cual que se refiere a “información de sujetos individuales” Tampoco estaría dentro de la definición de estudio observacional con medicamentos (Art.2.1.a), que implica “la recogida de datos individuales relativos a la salud de las personas”.

(20/01/2021)

**7. Las condiciones y requisitos de los "programas de apoyo a pacientes" ¿Se aplicarían igualmente si en lugar de un titular de autorización de comercialización (TAC) es otra entidad quien se encarga de la recogida de datos individualizados de los pacientes por encargo o contrato con el TAC (como un grupo colaborador independiente, o una organización por contrato (CRO)?**



En la definición de “programa de apoyo a pacientes” del artículo 2.1.g) del Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano, se pueden incluir tanto aquellos sistemas organizados en los que el titular de la autorización de comercialización recoge directamente información de sujetos individuales relacionada con la utilización de sus medicamentos como aquellos supuestos en los que la recogida de la información es realizada por otros sujetos con los que el titular lo hubiera acordado, siempre que el titular de la autorización de comercialización sea el destinatario o receptor de dicha información.

En ambos casos resultaría aplicable lo dispuesto en el segundo párrafo del artículo 3.2 del Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre (“los programas de apoyo a pacientes que prevean el registro de información sobre la utilización de medicamentos mediante contactos planificados con los pacientes, solo podrán llevarse a cabo en España en el contexto de un protocolo que contemple como objetivos alguno de los descritos en el artículo 2.1.a)”).

(20/01/2021)

- 8. Una encuesta a médicos en la que no se recogen datos de pacientes individuales y las cuestiones son todas para ver el entendimiento del médico de la información de los materiales del PGR ¿Está dentro del ámbito de aplicación del Real Decreto 957/2020 y por tanto obligados a obtener el dictamen de un CEIm?**

Puesto que este tipo de encuesta no implica la recogida de datos individuales relativos a la salud de las personas, no se puede afirmar que es un estudio observacional con medicamentos. Por tanto no le aplica el Real Decreto 957/2020.

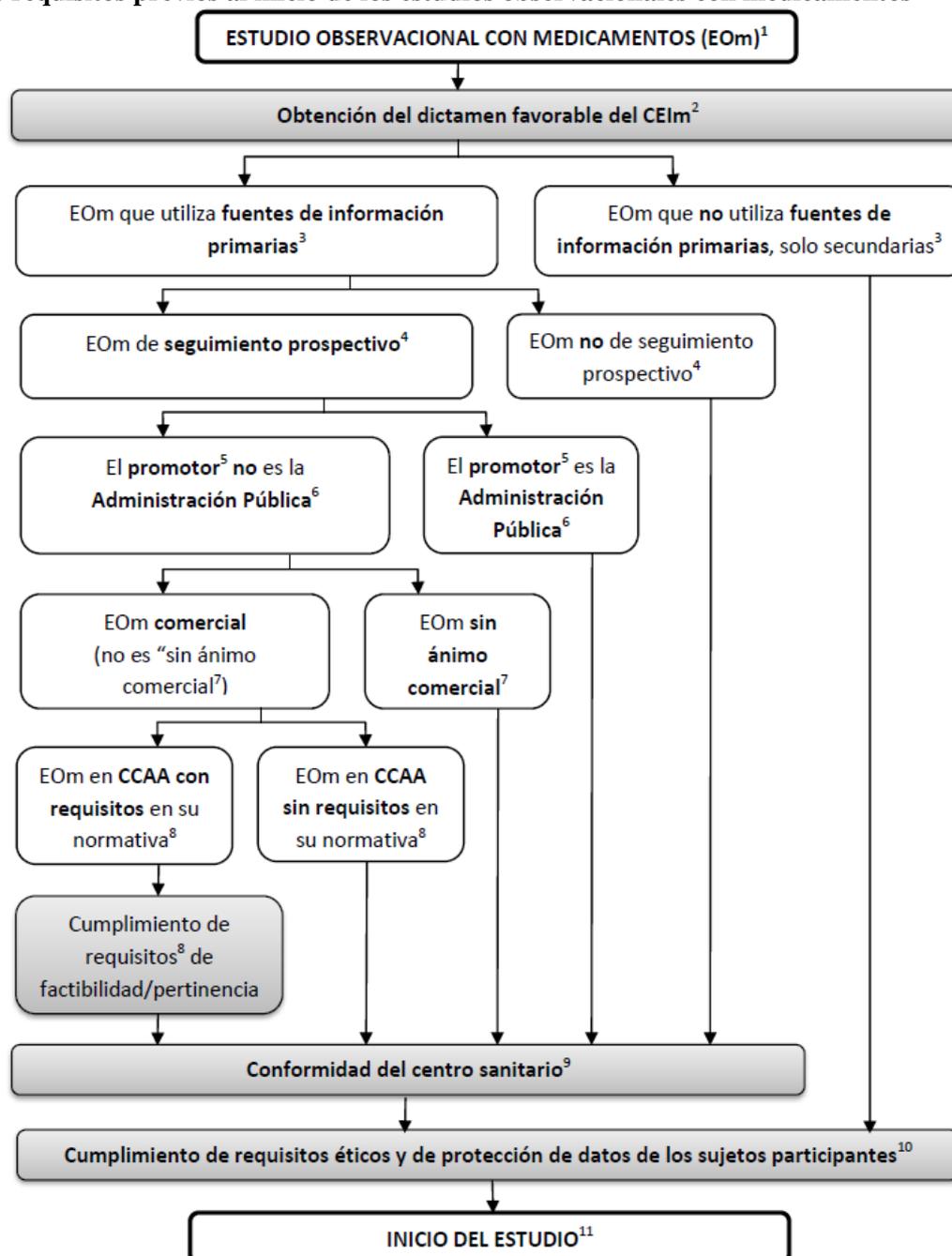
(03/03/2021)

## CONDICIONES PREVIAS PARA LA REALIZACIÓN DE LOS ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS (ARTÍCULOS 4 Y 5 DEL RD 957/2020)

### 9. ¿Cuáles serían esquemáticamente los distintos pasos por los que debe pasar un proyecto de estudio observacional con medicamentos desde que se presenta al CEIm hasta su inicio?

En el siguiente esquema se resumen, dependiendo de diferentes características (fuentes de información, diseño, tipo de promotor, fuentes de financiación, ámbito territorial), los requisitos y condiciones previas al inicio de los EOm:

#### Esquema: requisitos previos al inicio de los estudios observacionales con medicamentos



### Referencias normativas del esquema anterior:

- 1: Estudio observacional con medicamentos (EOM):** Art.2.1.a) del RD 957/2020 y Art.2.1.k) del RD 1090/2015
- 2: Obtención del dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm):** Art.4.1. del RD 957/2020
- 3: Fuente de información o fuente de los datos** Art.2.1.e) del RD 957/2020.
- 4: EOM de seguimiento prospectivo** Art.2.1.b) del RD 957/2020.
- 5: Promotor:** Art.2.1.h) del RD 957/2020. Sus obligaciones se describen en el Artículo 9 del RD 957/2020.
- 6: Administración Pública:** Art.2.3 de la Ley 40/2015.
- 7: EOM sin ánimo comercial:** Art.2.2.e) del RD 1090/2015.
- 8: Normativa propia de las comunidades autónomas (CCAA):**Art.4.2. RD 957/2020)
- 9: Conformidad del responsable del centro, servicio o establecimiento sanitario:** Art.4.2. RD 957/2020.
- 10: Consentimiento informado y protección de los datos personales de los sujetos participantes:** Art.5. del RD 957/2020, y en particular, el consentimiento informado y su posible exención (Art 5.1), cumplimiento de la normativa vigente en España sobre protección de datos personales (Art 5.3), condiciones que establezca el responsable del tratamiento para el acceso a los datos de los sujetos participantes (Art. 5.5).
- 11: Inicio del estudio:** (Art.2.1.c) del RD 957/2020).

(09/12/2020)

### 10. En el artículo 4.1 se indica que el informe favorable de un CEIm acreditado en España será único, vinculante y reconocido en todo el territorio nacional. ¿Ello significa que otros CEIm, pertenecientes a los centros participantes, no podrán valorar el estudio para asesorar en la gestión del contrato con los centros?

Sólo será necesario un único dictamen favorable de un CEIm acreditado. Las direcciones de los centros participantes podrán recabar lógicamente el asesoramiento de sus comités locales (estén o no acreditados como CEIm) para decidir sobre la conformidad de la realización del estudio en su centro y gestionar en su caso el contrato, pero no podrán emitir un dictamen como CEIm para ese estudio.

(20/01/2021)

### 11. Para un estudio que no sea de seguimiento prospectivo, una vez obtenido el dictamen favorable de un CEIm de referencia ¿cuáles son los siguientes pasos a seguir?

Un estudio que no sea de seguimiento prospectivo, que dispone de dictamen favorable de un CEIm de referencia, no requiere de aprobación de ninguna administración sanitaria. Deberá obtener en su caso (Preg. [14](#)) la conformidad de los responsables de los centros sanitarios donde se atiende a los pacientes que participan en el estudio (Art.4.3).

En todos los estudios el promotor deberá tener en cuenta y cumplir con las condiciones que establezca el responsable del tratamiento de los datos personales, que incluyen datos de salud, de los sujetos participantes.

(20/01/2021)

**12. Respecto a los estudios de seguimiento prospectivo, en el artículo 4.2 se especifica que las autoridades sanitarias competentes no podrán establecer requisitos adicionales en aquellos estudios cuyo promotor sea una Administración Pública. A estos efectos, ¿qué organismos o entidades engloban el concepto de Administración Pública?**

De acuerdo con el artículo 2.3 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, tienen la consideración de Administraciones Públicas la Administración General del Estado, las Administraciones de las Comunidades Autónomas, las Entidades que integran la Administración Local, así como los organismos públicos y entidades de derecho público previstos en la letra a) del apartado 2 que son: cualesquiera organismos públicos y entidades de derecho público vinculados o dependientes de las Administraciones Públicas, así como las administraciones territoriales y los organismos y entidades públicas adscritos a ellos (organismos autónomos, entidades públicas empresariales, etc.).

En base a esta definición, las fundaciones de investigación o de hospitales no se considerarían administración pública.

(20/01/2021)

**13. Respecto a los estudios de seguimiento prospectivo, en el artículo 4.2 se especifica que las autoridades sanitarias competentes no podrán establecer requisitos adicionales en aquellos estudios en los que quede acreditado que se trata de una investigación clínica sin ánimo comercial y en el artículo 7.6 se indica que estos estudios se beneficiarán de las exenciones de cualquier pago de tasas. ¿Cómo se acredita que un estudio es “sin ánimo comercial”?**

El apartado d) del Anexo II - Documentación que debe acompañar a la solicitud de evaluación al CEIm de un estudio observacional, del RD 957/2020, indica que, en caso de una investigación clínica sin ánimo comercial, el promotor deberá presentar al CEIm una declaración responsable firmada por el promotor y por el investigador coordinador de que el estudio cumple con todas las condiciones referidas en el párrafo e) del artículo 2.2 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre. Dichas condiciones son las siguientes:

Investigación llevada a cabo por los investigadores sin la participación de la industria farmacéutica o de productos sanitarios que reúne todas las características siguientes:

- 1.º El promotor es una universidad, hospital, organización científica pública, organización sin ánimo de lucro, organización de pacientes o investigador individual.
- 2.º La propiedad de los datos de la investigación pertenece al promotor desde el primer momento del estudio.
- 3.º No hay acuerdos entre el promotor y terceras partes que permitan el empleo de los datos para usos regulatorios o que generen una propiedad industrial.
- 4.º El diseño, la realización, el reclutamiento, la recogida de datos y la comunicación de resultados de la investigación se mantienen bajo el control del promotor.
- 5.º Por sus características, estos estudios no pueden formar parte de un programa de desarrollo para una autorización de comercialización de un producto.

(20/01/2021)

**14. El artículo 4.3 establece el requisito de la conformidad previa de los responsables de los centros, servicios, o establecimientos sanitarios donde se atiende a los sujetos participantes del estudio. Esta conformidad, ¿se requiere para la realización de todos los estudios observacionales con medicamentos?**

Será necesario que el estudio reciba la conformidad previa del responsable de dicho centro, de acuerdo con el Art.4.3, si la realización del mismo implica la obtención de información directamente del sujeto participante o del profesional sanitario que lo atiende en un centro, servicio o establecimiento sanitario; es decir, son estudios con fuente de información primaria. (Art.2.1.e).

La fuente de información o fuente de los datos (Art.2.1.e) del RD 957/2020) es el origen de los datos que se utilizan para la realización del estudio. Se considerará primaria cuando la información se obtenga directamente del sujeto participante o del profesional sanitario por motivo del estudio. Se considerará secundaria cuando la información provenga de datos ya existentes, como por ejemplo la historia clínica del sujeto participante. Un mismo estudio puede obtener los datos tanto de fuentes de información primarias como secundarias.

Si el estudio utiliza exclusivamente fuentes de información secundarias, es decir, cuando la información solo provenga de datos ya existentes, como por ejemplo la historia clínica del sujeto participante, no será necesaria la conformidad del centro sanitario donde fueron atendidos los pacientes. (ver pregunta [15](#))

(20/01/2021)

**15. Si un estudio no requiere la conformidad de la dirección del centro estipulada en el artículo 4.3 por utilizar exclusivamente fuentes de información secundaria, ¿puede aun así el promotor tener que cumplir determinadas condiciones que establezca el centro sanitario donde se ha atendido a los pacientes del estudio?**

Si el estudio utiliza exclusivamente fuentes de información secundarias, es decir, cuando la información solo provenga de datos ya existentes, como por ejemplo la historia clínica del sujeto participante, no será necesaria la conformidad del centro sanitario donde fueron atendidos los pacientes.

Sin embargo, el promotor deberá tener en cuenta que para poder iniciar el estudio mediante la extracción de los datos necesarios de los sujetos participantes, deberá cumplir las condiciones que haya establecido el actual responsable del tratamiento de los datos personales de los sujetos participantes (Art.5.5), de modo que se garantice el cumplimiento de la normativa sobre protección de datos, y cumplir con los compromisos que implica dicha normativa.

En estos casos, el responsable del tratamiento de los datos personales necesarios para la realización estudio puede corresponder, o no, al centro sanitario donde se ha atendido a los pacientes participantes en el estudio.

Es decir, si el responsable del tratamiento de los datos que se utilizan para llevar a cabo estudio es el propio centro sanitario donde se atendió a dichos pacientes, entonces es el centro sanitario el que, como responsable del tratamiento, deberá indicar en qué condiciones se transfieren los datos a los responsables del estudio (promotor y equipo investigador).

(03/03/2021)

**16. De acuerdo con el artículo 4.3, los estudios que impliquen la obtención de información directamente del sujeto o del profesional sanitario que lo atiende en un centro, requerirán la conformidad del responsable del centro mediante la firma de un contrato. ¿Qué ocurriría si la información se obtiene directamente de los pacientes, sin intervención de ningún investigador?**

En todos los estudios debe existir la figura del investigador (Art.8.1). El investigador es responsable de proporcionar la información y obtener el consentimiento de los sujetos participantes, así como de la recogida, registro y notificación de los datos (Art.10.1). Si otras personas, no siendo investigadores del estudio, colaboran en la ejecución del mismo, deberán quedar reflejadas en el protocolo o bien documentarse en el archivo maestro del estudio (Art.8.2.). Todo ello no exime de la obtención de la conformidad del responsable del centro, servicio o establecimiento sanitario donde se atiende a estos pacientes, que, en condiciones de reales de práctica clínica, son sujetos participantes de un estudio observacional con medicamentos.

(20/01/2021)

**17. ¿Qué documentación es necesaria para obtener la conformidad del responsable del centro?**

Al menos será necesario el envío del protocolo y del resto de documentación del estudio en los que se ha basado el dictamen favorable del CEIm. Deberá ser la versión de los documentos aprobada por el CEIm.

(20/01/2021)

**18. Si se prevé llevar a cabo un estudio observacional con medicamentos en oficinas de farmacia ¿Le aplica algún requisito diferente que a los estudios que se lleven a cabo en centros sanitarios?**

Le aplican los mismos requisitos. En concreto, cuando nos referimos a la conformidad del centro sanitario en el artículo 4.3, estas estipulaciones se refieren por igual a centros, servicios o establecimientos sanitarios.

(03/03/2021)

**19. En relación con los estudios posautorización de seguridad (PASS, por sus siglas en inglés) impuestos al laboratorio titular de autorización de comercialización (TAC) como condición de la autorización del medicamento y que se vayan a realizar en España, ¿hay algún requisito distinto a partir del 2 de enero de 2021 que deban tener en cuenta los promotores y los CEIm?**

Los protocolos de estos estudios han sido previamente evaluados y aprobados por el Comité Europeo de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de



Medicamentos (EMA), y deberán llevarse a cabo de acuerdo con dicho protocolo (Directiva UE y Reglamento UE). En la terminología en aplicación de la Orden SAS 3470/2009 y el Real Decreto 577/2013 de Farmacovigilancia eran aquellos que se clasificaban como EPA-LA-PRAC ((Art.25.4.a) parr1º del Real Decreto 577/2013)). Su realización requiere la aprobación por un CEIm acreditado y la conformidad del centro donde se lleva a cabo. De acuerdo con la normativa europea referida, se respetará el protocolo aprobado por el PRAC. Estas condiciones siguen estando vigentes a partir del 2 de enero de 2021, sin que el Real Decreto 957/2020 haya introducido nuevas condiciones.

Los CEIm deben reconocer estos estudios cuando reciben la solicitud para evaluarlos. La documentación que lo acredita debe acompañar al protocolo en la solicitud de evaluación (apartado g) del Anexo II del Real Decreto 957/2020). También los CEIm deben tener en cuenta que en el curso de la evaluación y emisión de dictamen de estos estudios no pueden modificar el protocolo aprobado por el PRAC, lo que no afecta a la evaluación de la parte ética y de protección de datos.

(09/12/2020)

**20. En relación con los estudios posautorización de seguridad (PASS, por sus siglas en inglés) solicitados al laboratorio titular de autorización de comercialización (TAC) por la AEMPS o incluidos en el plan de gestión de riesgos de un medicamento, que sean de seguimiento prospectivo y se vayan a realizar en España, ¿hay algún requisito distinto a partir del 2 de enero de 2021 que deban tener en cuenta los promotores y los CEIm?**

Estos estudios, en la normativa que se deroga son referidos en el Real Decreto 577/2013 de Farmacovigilancia como aquellos clasificados como EPA-LA-AEMPS (Art.25.4.a) parr2º, 1º del Real Decreto 577/2013) o EPA-LA-PGR (Art.25.4.a) parr2º, 2º del Real Decreto 577/2013).

Si el estudio fue ya clasificado en 2020 por la AEMPS (como EPA-LA), tendrán que seguir cumpliendo la normativa anterior, incluyendo la autorización por la AEMPS (Disposición transitoria única: del Real Decreto 957/2020). (ver también Preg. [46](#))

A partir del 2 de enero de 2021 los promotores de estos estudios no tendrán que solicitar ya la clasificación y la AEMPS tampoco procederá a emitir una resolución de autorización de estos estudios. Siguen teniendo que recibir el dictamen favorable de un CEIm y firmar un contrato con la dirección del centro sanitario. Las CCAA podrían desarrollar normativa propia que, teniendo en cuenta las estipulaciones del Real Decreto 957/2020, establezca requisitos previos al inicio de estos estudios (Art.4.2. del Real Decreto 957/2020).

(09/12/2020)



## **GARANTÍAS DE TRANSPARENCIA E INFORMACIÓN (ARTÍCULO 6 DEL RD 957/2020)**

### **21. A partir del 2 de enero de 2021, ¿sigue vigente la obligación del promotor de comunicar a la AEMPS la fecha efectiva del inicio de los EPA (Art.25.6. del Real Decreto 577/2013)?**

Para los estudios observacionales con medicamentos a los que ya no les aplique la anterior normativa (no clasificados por la AEMPS), solo se requiere esta comunicación mediante la publicación en el Registro Español de estudios clínicos (REec) (Art.6.1 del Real Decreto 957/2020). Dicha publicación será obligatoria para los promotores de los estudios de seguimiento prospectivo, y la información que se deberá publicar al inicio del estudio incluirá, al menos, el título, el promotor, los medicamentos objeto del estudio, el objetivo principal y las fuentes de financiación. La AEMPS comunicará a través de su página web el momento en que este habilitado el registro de EOM en el REec, así como los procedimientos, plazos y el formato de los datos que incluirá el REec (Art.6.2 del Real Decreto 957/2020).

(09/12/2020)

### **22. El nuevo Real Decreto 957/2020 prevé la publicación de información sobre los estudios observacionales con medicamentos en el Registro Español de Estudios Clínicos (REec), incluyendo la información de los resultados de los estudios. ¿Será necesario publicar en el REec información sobre los estudios que fueron aprobados antes del 2 de enero de 2021, fecha de la entrada en vigor del real decreto?**

De acuerdo con el artículo 6.2, la AEMPS habilitará la inclusión de información de los EOM en el REec. Para ello la AEMPS publicará en su página web instrucciones sobre los procedimientos, plazos y el formato de los datos que incluirá en el REec. En todo caso, la obligación del promotor de los EOM de seguimiento prospectivo de publicar la información en el REec (artículo 6.1.a)), afectará a los estudios a los que aplique ya el Real Decreto 957/2020, no clasificados por la AEMPS con anterioridad a la entrada en vigor el 2 de enero de 2021 (Ver pregunta [42](#)).

(20/01/2021)

## ASPECTOS ECONÓMICOS (ARTÍCULO 7 DEL RD 957/2020)

### 23. ¿Qué ocurre si una vez obtenido el dictamen favorable del CEIm para un estudio observacional con medicamentos se incluye una nueva fuente de financiación del estudio? ¿Cómo afecta esto a los estudios sin ánimo comercial?

El promotor debe aportar como documentación acompañante a la solicitud de evaluación al CEIm de un estudio observacional la descripción de todas las fuentes de financiación del estudio (apartado d) del Anexo II del RD 957/2020). Si en cualquier momento posterior a la obtención del dictamen favorable del CEIm se incluye una nueva fuente de financiación, esta circunstancia implica una modificación sustancial del protocolo (Art.2.1.f) del RD 957/2020), por lo que el EOM estará sometido de nuevo a los requisitos que fueron necesarios a su inicio y en particular, deberá obtener el dictamen favorable del mismo CEIm que realizó la evaluación inicial, presentando la documentación actualizada que sea pertinente, en este caso la correspondiente a las fuentes de financiación del estudio que se indica en el apartado d) del Anexo II, que incluiría, en caso de tratarse de un estudio sin ánimo comercial (ver preg. [13](#)), una nueva declaración responsable firmada por el promotor y por el investigador coordinador.

(20/01/2021)



## **RESPONSABLES DEL ESTUDIO (ARTÍCULOS 8, 9 Y 10 DEL RD 957/2020)**

### **24. En un estudio que lleve a cabo un grupo de investigadores independientes, que no tenga personalidad jurídica propia ¿Quién sería el promotor del estudio?**

De acuerdo con el Art.8.1. “En todos los estudios deben identificarse las figuras del promotor y del investigador principal como responsables últimos de la investigación. Podrá actuar como promotor uno de los investigadores del estudio.” Por lo tanto, en este caso, uno de los investigadores del grupo podría actuar como promotor.

(20/01/2021)

### **25. El artículo 8. Responsables del estudio, indica que “Las funciones de otras personas que, no siendo investigadores del estudio colaboran en la ejecución del mismo, deberán quedar reflejadas en el protocolo o bien documentarse en el archivo maestro del estudio”, ¿a qué colectivos se refiere?**

Pueden incluir personas que de alguna forma participen en el estudio (monitores, data manager, proveedores de tecnologías, profesionales sanitarios) que no forman parte del propio equipo investigador.

(20/01/2021)

## **OBTENCIÓN DEL DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CAPÍTULO III: ARTÍCULOS 11, 12 Y 13 DEL RD 957/2020)**

### **26. Respecto a la obtención del Dictamen favorable de un Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm), ¿qué criterios aplican a partir de la entrada en vigor del nuevo Real Decreto de estudios observacionales con medicamentos?**

Los estudios posautorización de tipo observacional (EPA) de acuerdo con la normativa vigente hasta el 2 de enero de 2021 debían recibir el dictamen favorable de un Comité de Ética de la Investigación antes de su inicio (Art.24.3 del Real Decreto 577/2013, de Farmacovigilancia). Este artículo se deroga el 2 de enero de 2021. Sin embargo, tanto el Artículo 12 del Real Decreto 1090/2015, que sigue vigente, como el nuevo Real Decreto de estudios observacionales con medicamentos, establecen que todos los estudios observacionales con medicamentos que se propongan realizar en España deben haber obtenido el Dictamen favorable de un CEIm acreditado antes de su inicio. Por tanto, los promotores deben continuar cumpliendo con este requisito.

En cuanto a los procedimientos concretos, en el nuevo Real Decreto (Capítulo IV) se especifica el procedimiento para la presentación, evaluación y emisión del Dictamen del CEIm (que en la normativa anterior no se detallaba), y se concreta el objeto de la evaluación metodológica, ética y legal de estos estudios. Por tanto, a partir del 2 de enero de 2021 aplican ya los calendarios y criterios de evaluación del nuevo Real Decreto.

En los EOm que inicien su tramitación en 2021 la evaluación del CEIm incluirá algunos aspectos nuevos. Así, el CEIm deberá comprobar qué ámbito o vía legal le corresponde al estudio, confirmando que se trata de un EOm (ver preg. [1](#)) y en ese caso si es o no de seguimiento prospectivo (ver preg. [4](#)), ya que la AEMPS no emitirá ya Resolución de Clasificación relativa a esos protocolos. Además, deberá constatar si se trata de una investigación clínica sin ánimo comercial (ver preg. [13](#)), y tener en cuenta si el estudio ha sido impuesto por la autoridad nacional competente o la comisión europea a un titular de la autorización de comercialización de un medicamento (ver preg. [19](#)).

(09/12/2020)

### **27. En el artículo 12 se indica que la solicitud de evaluación al CEIm se realizará en formato electrónico. ¿Se va a habilitar un portal específico único o cada CEIm establecerá un procedimiento para recibir las solicitudes por vía electrónica?**

Las solicitudes de evaluación al CEIm se realizarán por los medios que tenga establecidos cada CEIm. Los puntos de contacto de los CEIm acreditados en España están disponibles en [https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/investigacionclinica\\_medicamentos/investigacionclinica\\_ceim/directorios-de-los-ceim-acreditados-en-espana/](https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/investigacionclinica_medicamentos/investigacionclinica_ceim/directorios-de-los-ceim-acreditados-en-espana/)

(20/01/2021)

### **28. Respecto al modelo de Dictamen que debe emitir un CEIm en relación con los estudios observacionales con medicamentos, ¿Existe alguna diferencia entre los que se emitan en virtud de la normativa anterior y el nuevo Real Decreto 957/2020?**



Los dictámenes de los CEIm posteriores al 2 de enero de 2021 se deberán adaptar para cumplir las previsiones del Art.4 del Real Decreto 957/2020. Deberán explicitar que el estudio es un EOm (ver preg. [1](#)), y en ese caso si es o no es de seguimiento prospectivo (ver preg. [4](#)). Además, si el promotor lo ha acreditado deberán confirmar que el estudio es una investigación sin ánimo comercial (ver preg. [13](#)). También deberá constatar si el estudio ha sido impuesto por la autoridad nacional competente o la comisión europea a un titular de la autorización de comercialización de un medicamento (ver preg. [19](#)).

Podría darse algún caso de que los estudios clasificados por la AEMPS (con resoluciones de autorización realizadas antes de la entrada en vigor del Real Decreto 957/2020) sean remitidos por los promotores a los CEIm para emisión de dictamen ya en 2021, con la nueva normativa en vigor. En virtud de la disposición transitoria única del Real Decreto 957/2020, estos estudios se registrarán por la normativa anterior. Esto implica que los dictámenes de los CEIm sobre estos protocolos también se registrarán por la normativa anterior. Es decir, podría ocurrir que en 2021 los CEIm emitan dictámenes bajo dos modelos: los de los EPA de la Orden SAS y el Capítulo VI del Real Decreto 577/2013 de Farmacovigilancia (para protocolos que fueron clasificados por la AEMPS) y el de los EOm del nuevo Real Decreto 957/2020.

(09/12/2020)



## **MODIFICACIONES DEL PROTOCOLO (ARTÍCULO 14 DEL RD 957/2020)**

- 29. Para los estudios que en el momento de la entrada en vigor del Real Decreto ya hayan sido clasificados y autorizados como EPA-AS o EPA-LA (por la AEMPS) o como EPA-SP (por las comunidades autónomas), ¿cómo se deben de presentar posteriormente las eventuales modificaciones sustanciales al protocolo para su autorización?**

A estos estudios, por haber sido clasificados por la AEMPS antes de la entrada en vigor del Real Decreto 957/2020, les sigue aplicando la normativa anterior (Disposición Transitoria del real decreto de EOm), por lo que deberán obtener la autorización de las modificaciones relevantes de los organismos que lo evaluaron inicialmente. Por tanto, los EPA-AS o EPA-LA deberán obtener la autorización de la modificación relevante de la AEMPS y los EPA-SP de las comunidades autónomas, así como del resto de organismos que lo evaluaron inicialmente, y en particular del CEIm.

(09/12/2020)

- 30. Para los estudios observacionales con medicamentos que se rijan ya por el nuevo Real Decreto 957/2020 (no les aplica la Disposición Transitoria) ¿cuáles son los requisitos para las modificaciones relevantes? ¿son diferentes que en la normativa anteriormente vigente?**

En el nuevo Real Decreto 957/2020 se define (Art.2.1.f) el concepto de “Modificación sustancial”, equiparable al de “Modificación relevante” de la anterior normativa. Las modificaciones sustanciales están sometidas a los mismos requisitos previos que fueron necesarios para la aprobación inicial del estudio (Art.14.1). Ver también preg. [9](#).

(09/12/2020)

## **COMUNICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS (ARTÍCULO 15 DEL RD 957/2020)**

### **31. Con la entrada en vigor del nuevo Real Decreto 957/2020, el 2 de enero de 2021, ¿cambia algún requisito o procedimiento en relación con la comunicación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (sRAM) en el transcurso de los EOm?**

El nuevo Real Decreto 957/2020 no establece nuevos requisitos en relación con la comunicación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (sRAM) en el transcurso de los EOm. En su Art.15 se integran las distintas normas aplicables, basadas en la normativa nacional vigente (Real Decreto 577/2013 de Farmacovigilancia) y, en lo estipulado en la normativa europea y a los procedimientos reflejados en las buenas prácticas de farmacovigilancia europeas (Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) - Module VI – Collection, management and submission of reports of suspected adverse reactions to medicinal products).

Además, el Real Decreto 957/2020 clarifica los procedimientos de notificación de las sRAM en los EOm en diferentes situaciones, en particular:

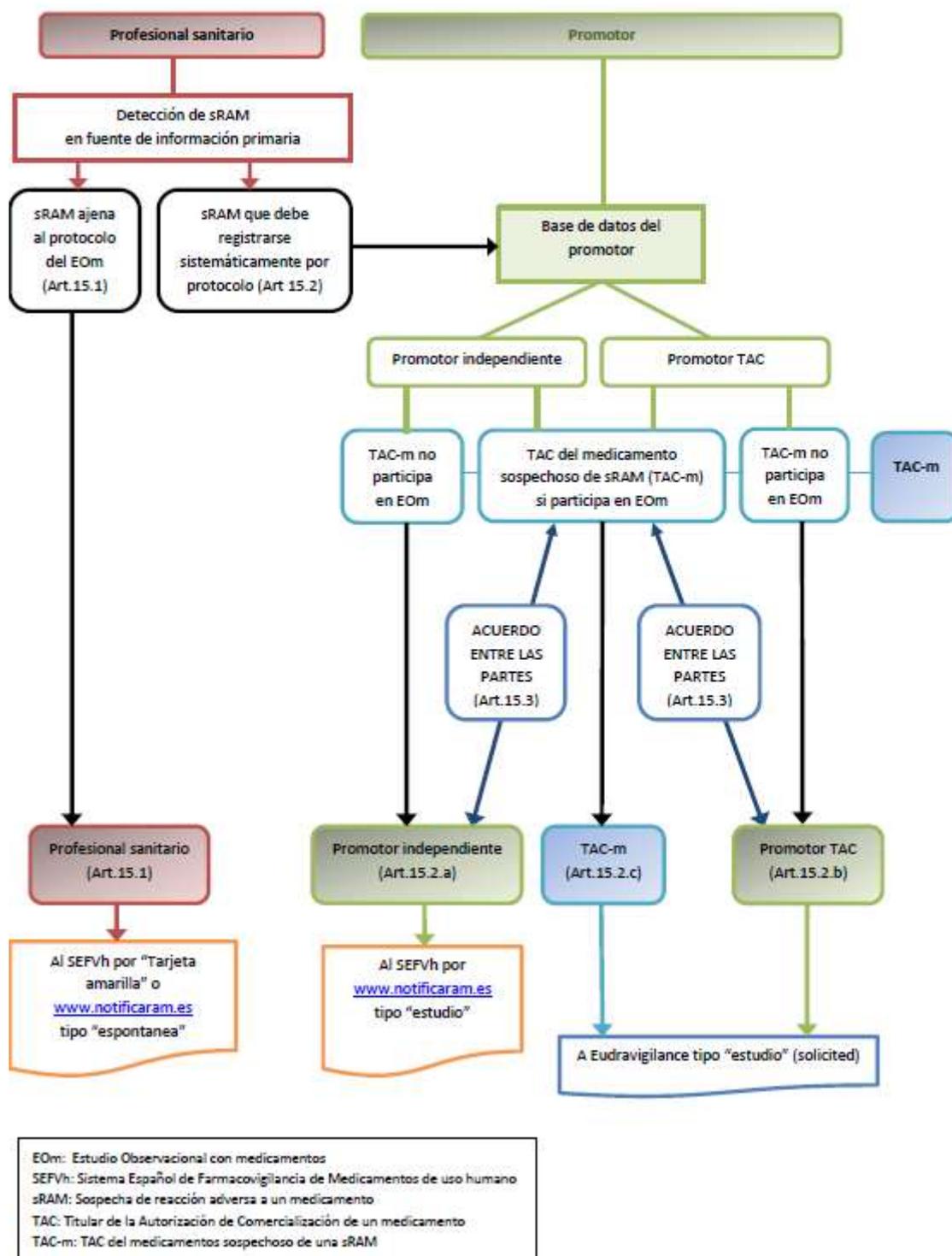
- La limitación de comunicar las sRAM solamente a los casos detectados a partir de fuentes de información primaria.
- La obligación de especificar en el protocolo qué casos de sRAM se consideran “solicitadas” por el propio estudio, de modo que su comunicación a las autoridades sanitarias deban ser efectuadas por el promotor (o por el TAC según el caso), y no por el profesional sanitario investigador que lo registra.
- La responsabilidad de comunicación de los casos de sRAM “solicitadas” cuando un TAC está implicado en el estudio.

(09/12/2020)

### **32. En el artículo 15 se mencionan, en el contexto de los estudios observacionales con medicamentos, distintos responsables, formas de registro, notificación y destinatarios finales de la comunicación de sRAM a las autoridades sanitarias. ¿Cuáles son las diferentes situaciones que se pueden dar?**

En el siguiente esquema se resume a quién corresponde la responsabilidad de cada acción, desde la detección de una sospecha de reacción adversa a un medicamento (sRAM), hasta su comunicación a las autoridades sanitarias correspondientes, dependiendo de su papel en el estudio:

## Comunicación de sospechas de reacciones adversas detectadas en un estudio observacional con medicamentos



(20/01/2021)

- 33. En el artículo 15 se indica que el protocolo deberá especificar aquellos casos de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (sRAM) que deben ser registrados sistemáticamente (en el formulario de recogida de datos, CRD), transmitidas al promotor y que deben ser comunicadas a las autoridades sanitarias. ¿Deben por tanto notificarse a las autoridades únicamente aquellas sRAM que se identifiquen en el protocolo para su registro sistemático?**

No, las sRAM que, por protocolo, deben registrarse sistemáticamente por el profesional sanitario, son las llamadas sRAM “solicitadas” (solicited). Además, los profesionales sanitarios, deberán notificar cualquier otra sRAM (notificación espontánea) que detecten en la práctica clínica habitual, en los pacientes incluidos en el estudio, al Sistema Español de Farmacovigilancia, tal como indica el Art.15.1 del Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre. Los profesionales sanitarios también tienen la opción de notificar (notificación espontánea) estos casos de sRAM comunicándolos al titular de autorización de comercialización del medicamento sospechoso, el cual transmitirá la información por los cauces establecidos a la base de datos Eudravigilance.

(03/03/2021)

- 34. En relación con el artículo 15.2.a sobre la notificación de casos de sospechas de reacciones adversas por promotores independientes de estudios observacionales con medicamentos, que no son titulares de autorización de comercialización de medicamentos (no TAC) ¿Cuál es la dirección web puesta a disposición por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y cómo debe llevarse a cabo la comunicación de dichos casos?**

Los promotores de estudios observacionales con medicamentos, no titulares de autorización de comercialización, deben realizar la notificación de sospechas de reacciones adversas a través del formulario <https://www.notificaram.es>

Concretamente este formulario ofrece tres posibilidades para la notificación por parte de profesionales sanitarios: profesionales sanitarios no registrados, profesionales sanitarios registrados y grupo de investigadores (promotores EOM y no TAC); siendo esta última la vía de notificación para los promotores de estudios observacionales con medicamentos, no titulares de autorización de comercialización habilitada por la AEMPS.

Cabe destacar que, los promotores de estudios observacionales con medicamentos, no titulares de autorización de comercialización, deberán estar registrados para llevar a cabo la notificación de sospechas de reacciones adversas graves.

En el siguiente documento encontrará más información sobre cómo registrarse y cumplimentar el formulario: [Guía para notificar sospechas de reacciones adversas dirigidas a promotores de estudios observacionales con medicamentos de uso humano, no titulares de autorización de comercialización: www.notificaram.es](https://www.notificaram.es) 

(20/01/2021)

- 35. En relación con el artículo 15.2 y a la necesidad de indicar en la comunicación que se dirija a las autoridades sanitarias la procedencia del caso de sospecha de reacción adversa (sRAM) en un estudio observacional con medicamentos, ¿es suficiente que la narrativa del caso incluya que el informe es “solicited” o debe literalmente indicar que el caso procede de un estudio observacional**

**con medicamentos? En la narrativa del caso se incluye el título del estudio, pero si este no incluye el verbatim exacto de “estudio observacional con medicamentos”, ¿sería suficiente con indicar que el caso es “solicited” para cumplir con este requisito?**

Si el caso de sRAM cumple los criterios establecidos para ser comunicados a las Autoridades Sanitarias como "solicited", debe codificarse como tipo de notificación: estudio. Además de codificar, en los campos del estándar ICH E2B-R3 establecidos, el nombre, el número y tipo de estudio.

Es importante la codificación estructurada del caso. Para ello deben consultarse en todo caso los apartados correspondientes de las buenas prácticas de farmacovigilancia europeas (Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) - Module VI – Collection, management and submission of reports of suspected adverse reactions to medicinal products): VI.C.1.2.1.1. Non-interventional post-authorisation studies with a design based on primary data collection y VI.C.6.2.3.7. Reports of suspected adverse reactions originating from organised data collection systems and other systems.

En cuanto al narrativo, se recuerda que para los casos que se transmitan utilizando el estándar ICH E2B-R3 se incluirán en todos los casos las exposiciones de tipo descriptivo y textual integras en castellano tal cual lo haya comunicado el notificador en el campo *H.5.r Case Summary and Reporter’s Comments text in Native Language (repeat as necessary)*.

(20/01/2021)

**36. En relación con el artículo 15.2.c y al requerimiento de comunicación de los casos de sospechas de reacciones adversas a Eudravigilance por parte de los titulares de autorización de comercialización (TAC), ¿el TAC es el responsable de la comunicación de los casos de sRAM de sus medicamentos siempre, incluidos aquellos estudios en los que el TAC no sea el promotor del estudio y solamente participe financiándolo?**

En los estudios iniciados, financiados o gestionados por titulares de autorización de comercialización (sean o no promotores del estudio), ellos serán los responsables de la comunicación de los casos de sospechas de reacciones adversas de los medicamentos bajo su titularidad a la base de datos Eudravigilance, en el resto de casos, será el promotor el encargado de notificar las sospechas de RAM siguiendo la vía y plazos establecido en el Real Decreto.

A este respecto los TAC deben atenerse a lo especificado en la normativa europea vigente y seguir en particular lo especificado en la Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) - Module VI – Collection, management and submission of reports of suspected adverse reactions to medicinal products.

En dicha Guía se indica explícitamente la responsabilidad del TAC del medicamento sospechoso en registrar y comunicar a Eudravigilance los casos de sRAM (apartados VI.C.2.2.2. Solicited reports, y VI.C.1.2. Management of individual safety reports for non-interventional post-authorisation studies, compassionate use and named patient use)

(03/03/2021)

- 37. En relación con el artículo 15.2.c y al requerimiento de comunicación de los casos de sospechas de reacciones adversas a Eudravigilance por parte de los titulares de autorización de comercialización (TAC), ¿el TAC es el responsable de la comunicación de los casos de sRAM de sus medicamentos, tanto los casos “solicited” como los espontáneos que surjan del estudio (cuando la reacción adversa ocurra con un medicamento que no sea objeto del estudio)**

Si el TAC es promotor del estudio, ese TAC será responsable de comunicar todas las sRAM que reciba y registre en el transcurso del mismo, independientemente de cuál es el medicamento que sea sospechoso. En los estudios en los que el TAC no es el promotor, pero participa (estudios iniciados, financiados o gestionados por algún TAC), el TAC será responsable de la comunicación de los casos de sRAM relacionados con medicamentos de los que es TAC. En el resto de los casos de sRAM, la responsabilidad recae en el promotor.

(20/01/2021)

- 38. En estudios financiados por uno o varios TAC, en los que el TAC no es promotor, mediante acuerdo, el TAC puede delegar al promotor la tarea de comunicar las sospechas de reacciones adversas registradas sistemáticamente en el estudio (Art.15.3 del RD 957/2020). ¿También traspasa la responsabilidad o la responsabilidad sigue siendo del TAC?**

El artículo 15.3 admite la posibilidad de que se acuerde modificar la responsabilidad de la comunicación de las sRAM estipulada en el artículo 15.2, mediante acuerdos entre los intervinientes que deben especificarse en el protocolo y/o en el contrato entre el promotor y el responsable, en su caso, de la comunicación. En todo caso hay que tener en cuenta que la responsabilidad no deja de ser del TAC, aunque el acuerdo implicaría que el promotor se hace cargo de la gestión de la comunicación a las autoridades sanitarias. En todo caso, el acuerdo debe ser explícito y documentado en el propio protocolo y/o en el contrato entre ambos.

(03/03/2021)

- 39. Los estudios cuyo promotor no es un titular de autorización de comercialización (TAC) pero en los que están implicados varios TAC, ya sea gestionando o financiando el estudio ¿De quién es la responsabilidad de la comunicación de sospechas de reacciones adversas (sRAM) a las autoridades?**

Cada uno de los TAC implicados en el estudio tendrá la responsabilidad de gestionar y comunicar los casos de sRAM de los medicamentos de los que son titulares y que se registren sistemáticamente, por requerirlo el protocolo, en la base de datos del estudio. El promotor y los TAC implicados deberán establecer el procedimiento para hacerlo efectivo.

(03/03/2021)

- 40. En relación con el artículo 15.2.c y al requerimiento de comunicación de los casos de sospechas de reacciones adversas a Eudravigilance por parte de los titulares de autorización de comercialización (TAC), en los estudios en los que el TAC no es el promotor ¿a partir de qué momento empiezan a contar (día cero) los plazos para la comunicación de casos graves (15 días) y no graves (90 días)?**



Tal como indica la sección VI.B.7. Submission of individual case safety reports (ICSRs) de la Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) - Module VI – Collection, management and submission of reports of suspected adverse reactions to medicinal products, el día cero sería el día en el que alguna de las partes tenga conocimiento del caso y este cumpla la definición de caso válido. Por ello, el contrato o acuerdo entre promotor y TAC tiene que definir bien los procedimientos entre ellos para que se cumplan plazos para la comunicación del caso a Eudravigilance.

(03/03/2021)

## INFORMACIÓN DE SEGUIMIENTO Y RESULTADOS DE LOS ESTUDIOS (ARTÍCULO 16)

### 41. A partir del 2 de enero de 2021, ¿sigue vigente la obligación del promotor de remitir a la AEMPS los informes de seguimiento anuales y el informe final (Art.25.6. del Real Decreto 577/2013)?

El requisito establecido en la Orden SAS/3470/2009 de envío de un informe de seguimiento anual para los estudios de seguimiento prospectivo que ya fueron clasificados por la AEMPS como EPA-LA, EPA-SP o EPA-AS sigue vigente también a partir de la entrada en vigor del Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, puesto que les aplica la Disposición Transitoria única de dicho Real Decreto. Por tanto, deberán seguir enviando los informes de seguimiento anuales a la AEMPS como anteriormente.

A los nuevos estudios, que no han sido ya clasificados por la AEMPS tras la entrada en vigor del Real Decreto 957/2020 el 2 de enero de 2021, les aplica en cuanto a comunicación a la AEMPS de información de seguimiento y resultados del estudio, lo estipulado en su artículo 16.

Los promotores de estos estudios enviarán electrónicamente a la AEMPS (a la dirección de correo electrónico del punto de contacto de la AEMPS para EOM: [farmacoepi@aemps.es](mailto:farmacoepi@aemps.es)) el informe final en el plazo de doce meses a partir de la finalización del estudio, e informes de situación si le son requeridos. Para ello, se seguirán las especificaciones recogidas en las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia europeas. Este requisito ya existía, en base a la norma europea, por lo que no existen cambios en relación con la normativa anteriormente vigente.

Para el resto de estudios en los que no está implicado ningún TAC (iniciando, financiando o promoviendo el estudio), los promotores no tendrán que enviar ya informes de resultados a la AEMPS. Sin embargo, el promotor de cualquier estudio observacional con medicamentos deberá comunicar directamente a la AEMPS ([farmacoepi@aemps.es](mailto:farmacoepi@aemps.es)) la información resultante de este cuando pueda suponer la modificación de la relación beneficio-riesgo de un medicamento.

Todo ello es independiente de la publicación de los estudios en el REec (Preg. [22](#)).

(09/12/2020) (20/01/2021)

## **RÉGIMEN TRANSITORIO APLICABLE A LOS ESTUDIOS YA CLASIFICADOS Y DEROGACIÓN DE LA NORMATIVA ANTERIOR (DISPOSICIÓN TRANSITORIA ÚNICA Y DISPOSICIÓN DEROGATORIA ÚNICA DEL RD 957/2020)**

### **42. El 2 de enero de 2021 entra en vigor el nuevo real decreto de EOm. A partir de esa fecha, ¿tienen los promotores de EPA que solicitar la clasificación a la AEMPS?**

A partir del 2 de enero de 2021 la AEMPS ya no tramitará nuevas solicitudes de clasificación de los EPA, al quedar derogadas ORDEN SAS/3470/2009 y el Capítulo VI del Real Decreto 577/2013.

(09/12/2020)

### **43. ¿Qué ocurre si un promotor ha solicitado la clasificación de un EPA a la AEMPS en 2020 pero a 2 de enero de 2021 no ha obtenido de la AEMPS la Resolución de Clasificación?**

A partir del 2 de enero de 2021 la AEMPS no emitirá resoluciones de Clasificación de EPA, aunque las solicitudes hayan entrado en la AEMPS antes del 2 de enero de 2021 (Disposición transitoria única: Régimen transitorio aplicable a los estudios observacionales con medicamentos ya clasificados del Real Decreto 957/2020).

(09/12/2020)

### **44. Un promotor de un estudio ha recibido de la AEMPS en 2020 una Propuesta de Resolución de Clasificación, pero a 2 de enero de 2021 la AEMPS no ha llegado a emitir una Resolución de Clasificación de ese estudio. ¿Qué normativa le aplica?**

Al no haber emitido la AEMPS Resolución de Clasificación antes del 2 de enero de 2021, fecha de entrada en vigor del Real Decreto 957/2020, la AEMPS ya no clasificará el estudio y le aplicará solamente la nueva normativa.

(09/12/2020)

### **45. ¿Qué ocurre si un promotor solicita, a partir de 2021, la modificación de una clasificación de un EPA ya clasificado con anterioridad?**

Le aplica la disposición transitoria única del Real Decreto, puesto que el estudio fue clasificado con anterioridad a la entrada en vigor de la nueva norma. La AEMPS resolverá la solicitud y reclasificará si procede el estudio.

(09/12/2020)

### **46. Un promotor ha solicitado a la AEMPS en 2020, antes de la entrada en vigor del Real Decreto 957/2020, la autorización de un EPA-LA pero el 2 de enero de 2021, tras la entrada en vigor del**

**nuevo Real Decreto 957/2020, aún no ha obtenido la resolución de autorización del estudio. ¿Qué normativa le aplica?**

Una vez que un estudio ha sido clasificado por la AEMPS, le sigue aplicando la normativa anterior (Disposición transitoria única: del Real Decreto 957/2020), por lo que deberán esperar a obtener la autorización de la AEMPS y cumplir el resto de requisitos que aplican a los EPA-LA de la Orden SAS y del Cap. VI del Real Decreto 577/2013 de Farmacovigilancia, aunque ya estén derogados.

(09/12/2020)

**47. En relación con los estudios observacionales con medicamentos de seguimiento prospectivo cuyo promotor es la administración pública ¿Cambia alguno de sus requisitos a partir del 2 de enero de 2021?**

Los estudios de este tipo que fueron ya clasificados por la AEMPS en 2020 (como EPA-AS, Art.25.4.b) del Real Decreto 577/2013), deberán seguir cumpliendo los requisitos que establece la normativa anterior, incluyendo la obtención de autorización por la AEMPS según la Disposición transitoria única del Real Decreto 957/2020.

Para los estudios de este tipo, no clasificados por la AEMPS con anterioridad a la entrada en vigor del nuevo Real Decreto 957/2020, el 2 de enero de 2021, el promotor no tendrá que solicitar la autorización a la AEMPS. Sigue siendo necesario previo a su inicio el dictamen del CEIm y la aprobación del centro sanitario (Art 4.1. y 4.3. del Real Decreto 957/2020). Las CCAA no podrán establecer, en base a su normativa propia, requisitos adicionales para la realización de estos estudios (Art 4.2. parr3º). Ver también preg. [12](#))

(09/12/2020)

**48. En relación con los estudios observacionales con medicamentos de seguimiento prospectivo que son “investigaciones clínicas sin ánimo comercial” ¿Qué requisitos previamente a su inicio les son aplicables a partir del 2 de enero de 2021?**

En el caso de que el estudio hubiera sido ya clasificado por la AEMPS como EPA-AS en 2020 (Art.25.4.b) del Real Decreto 577/2013), deberán seguir cumpliendo los requisitos que establece la normativa anterior, incluyendo la obtención de autorización por la AEMPS tras informe preceptivo del CEPA, según la Disposición transitoria única del Real Decreto 957/2020.

Para los estudios de estas características no clasificados por la AEMPS con anterioridad a la entrada en vigor del nuevo Real Decreto 957/2020, el 2 de enero de 2021, el promotor no tendrá que solicitar ninguna autorización administrativa. Sigue siendo necesario, previo a su inicio, el dictamen del CEIm y la aprobación del centro sanitario (Art 4.1. y 4.3. del Real Decreto 957/2020). Las CCAA no podrán establecer, en base a su normativa propia, requisitos adicionales para la realización de estos estudios (Art 4.2. parr3º).

El promotor deberá acreditar, mediante una declaración responsable, que el estudio cumple con todas las condiciones referidas en el párrafo e) del artículo 2.2 del Real Decreto 1090/2015 (ver preg. [13](#)). Esta declaración deberá incluirse en la documentación que acompaña la solicitud de evaluación al CEIm (Apartado d) del Anexo II del Real Decreto 957/2020). Por otra parte, estos estudios se beneficiarán de las exenciones de cualquier tipo de tasas (Artículo 7.6 del Real Decreto 957/2020).

(09/12/2020)

**49. En relación con los estudios observacionales con medicamentos de seguimiento prospectivo financiados con fondos públicos, cuyo promotor no es la administración sanitaria y que no han acreditado ser una investigación clínica sin ánimo comercial ¿Cambia alguno de sus requisitos a partir del 2 de enero de 2021?**

Este tipo de estudios, bajo la normativa vigente hasta el 2 de enero de 2020 (Art.25.4.b del Real Decreto 577/2013), requerirían autorización previa por la AEMPS tras ser clasificados como EPA-AS. En el caso de que el estudio hubiera sido ya clasificado por la AEMPS como EPA-AS en 2020 (Art.25.4.b) del Real Decreto 577/2013), deberán seguir cumpliendo los requisitos que establece la normativa anterior, incluyendo la obtención de autorización por la AEMPS tras informe preceptivo del CEPA, según la Disposición transitoria única del Real Decreto 957/2020.

Para los estudios de este tipo no clasificados por la AEMPS con anterioridad a la entrada en vigor del nuevo Real Decreto 957/2020, el 2 de enero de 2021, el promotor no tendrá que solicitar la autorización administrativa. Sigue siendo necesario previo a su inicio el dictamen del CEIm y la aprobación del centro sanitario (Art 4.1. y 4.3. del Real Decreto 957/2020). Las CCAA podrían desarrollar normativa propia que, teniendo en cuenta las estipulaciones del Real Decreto 957/2020, establezca requisitos previos al inicio de estos estudios (Art.4.2. del Real Decreto 957/2020).

(09/12/2020)

**50. En relación con los estudios observacionales con medicamentos de seguimiento prospectivo que de acuerdo con la normativa anterior, fueron ya clasificados como EPA-SP, ¿cambia alguno de sus requisitos a partir del 2 de enero de 2021?**

Los estudios ya clasificados como EPA-SP por la AEMPS (Art.25.4.c) del Real Decreto 577/2013), deberán seguir cumpliendo los requisitos que establece la normativa anterior, incluyendo la obtención de autorización por cada una de las CCAA donde se vaya a realizar el estudio, según la Disposición transitoria única del Real Decreto 957/2020.

(09/12/2020)

**51. ¿Qué requisitos de acuerdo con el nuevo Real Decreto 957/2020 deben de cumplir los estudios observacionales con medicamentos de seguimiento prospectivo que no hayan sido impuestos al TAC como condición de autorización ni promovidos por la administración sanitaria ni financiados con fondos públicos (antiguos EPA-SP)?**

En estos casos, además de tener el dictamen favorable de un CEIm, el promotor deberá seguir cumpliendo con la normativa actual de cada una de las CCAA, si bien los requisitos que impongan, a partir del 2 de enero de 2021, deberán ser compatibles con lo establecido en el Art.4.2. del Real Decreto 957/2020, y en concreto, la intervención administrativa de las CCAA:

- Deberá justificarse en criterios de factibilidad o pertinencia, pero no en aspectos del estudio ya evaluados por el CEIm correspondiente.



- No podrán aplicar requisitos adicionales si el promotor acredita que se trata de una investigación sin ánimo comercial.

Dicha intervención administrativa en las CCAA, mientras sea compatible con el nuevo Real Decreto 957/2020, se seguirá llevando a cabo de acuerdo con las actuales normativa/instrucciones autonómicas, incluyendo en su caso los procedimientos para obtener la autorización administrativa y los plazos en ellas vigentes (ver [https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/investigacionclinica\\_medicamentos/estudiospostautorizacion/](https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/investigacionclinica_medicamentos/estudiospostautorizacion/)). En todo caso, las CCAA disponen de un año, hasta el 2 de enero de 2022 para adaptar su normativa propia al nuevo Real Decreto (Disposición Final 3ª del Real Decreto 957/2020).

(09/12/2020)