

El Grupo de Trabajo de Investigación de FACME solicita la implantación de un dictamen único para los proyectos de investigación de tipo observacional

- Las sociedades científico-médicas agrupadas y lideradas por FACME animan a los Comités de Ética a que mientras no haya una regulación específica para los estudios observacionales sin medicamentos apliquen a dichos proyectos el procedimiento del dictamen único, del mismo modo que lo hacen con los estudios con medicamentos.
- Las reevaluaciones actuales por múltiples Comités no aportan valor, complican la puesta en marcha de los estudios y generan diferencias en la realización de un proyecto en toda España.

Madrid, 26 de abril de 2023. El Grupo de Trabajo de Investigación de la Federación de Asociaciones Científico Médicas Españolas (FACME), formado por representantes de 27 sociedades científico-médicas, ha elaborado un documento justificando la aplicación de un dictamen único para la evaluación de estudios epidemiológicos observacionales multicéntricos que no incluyan medicamentos o productos sanitarios. Los médicos especialistas proponen que la evaluación y decisión de un Comité de Ética de Investigación (CEI) acreditado debe ser única y vinculante para todo el territorio español. De esta manera se evitarían reevaluaciones de estudios que ya tienen un dictamen positivo de un CEI.

Los estudios observacionales sin medicamentos son los estudios más sencillos y, potencialmente, con menos riesgos de carácter ético, ya que solo se recogen información sin intervención. Además, se realizan con una adecuada codificación o anonimización de los datos para no revelar la identificación personal de los pacientes que previamente han dado su consentimiento.

Habitualmente se trata de descripciones de enfermedades, estudios epidemiológicos, diagnósticos o descripciones del Sistema Nacional de Salud (SNS) que en nada interfieren con la práctica asistencial habitual. *“Suponen un porcentaje muy importante de la investigación sanitaria y pueden tener importantes repercusiones en el saber médico. Para realizarlos es frecuente que se necesite la colaboración de múltiples centros”*, detalla el doctor Ignacio García Doval, quien ha coordinado junto a la vicepresidenta de FACME, la doctora Cristina Avendaño Solá, el Grupo de Trabajo de Investigación.

Actualmente, todos los estudios médicos requieren de una evaluación ética antes de poder realizarse. Cuando se hace un estudio multicéntrico, el promotor envía el protocolo del estudio a un Comité de Ética acreditado y solo puede llevarse a cabo si el Comité emite un dictamen favorable. Sin embargo, a pesar de la existencia de un dictamen favorable para el estudio es frecuente que muchos centros participantes en un estudio multicéntrico observacional sin medicamentos aprobados por un CEI obliguen a que el CEI local vuelva a evaluar el estudio. Una práctica que, en opinión del GT de Investigación de FACME, no puede justificarse por la legislación vigente. Además, encarece y complica notablemente los estudios.

“Realizar evaluaciones en cadena dificulta la realización de estudios homogéneos en España ya que cada Comité genera un nuevo dictamen e introduce modificaciones en varios aspectos del estudio como las variables a recoger, las hojas de información o los consentimientos informados. Esta situación supone un freno para la realización de este tipo de investigaciones en nuestro país”, explica la doctora Avendaño.

Aval legal para el dictamen único por los CEI

Ante la ausencia de normativa específica que imponga el dictamen único sobre los estudios que no incluyen medicamentos, el GT de Investigación de FACME aclara que la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica señala en el apartado G de su artículo 12 como funciones de los Comités de Ética “coordinar su actividad con la de comités similares de otras instituciones”. Además, el art 16, al referirse a la evaluación del Comité de Ética, detalla que “en el caso de proyectos de investigación que se realicen en varios centros se garantizará la unidad de criterio y la existencia de un informe único”.

Por ello, el GT de Investigación de FACME considera que no estaría justificado establecer para los estudios observacionales sin medicamentos un mayor número de evaluaciones para su aprobación que para los estudios observacionales con medicamentos (para los que el Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre establece que el dictamen de un CEI o CEIm es único y vinculante). *“De hecho, por el principio de analogía jurídica, los CEI y CEIm deberían aplicar a los estudios observacionales sin medicamentos la norma que rige para los estudios observacionales con medicamentos, ante la ausencia de una regulación específica para estos últimos”,* detalla la doctora Avendaño.

Recomendaciones de FACME sobre el dictamen de los Comités de Ética

Desde FACME se recomienda que la evaluación y decisión de un CEI o CEIm sobre estudios epidemiológicos observacionales multicéntricos que no incluyan medicamentos o productos sanitarios sea única y vinculante para todo el territorio español y se proponen unos procedimientos y modelos de dictamen para facilitarlos. El documento incluye una recomendación de procedimiento para las secretarías técnicas de los Comités y unos modelos de dictamen, todo ello basado en lo que los Comités ya han acordado para los estudios con medicamentos.

En la elaboración del documento han participado las siguientes sociedades: Academia Española de Dermatología y Venereología (AEDV); Asociación Española de Biopatología Médica-Medicina de Laboratorio (AEBM-ML); Asociación Española de Cirujanos (AEC); Asociación Española de Pediatría (AEP); Sociedad Española de Angiología y Cirugía vascular (SEACV); Sociedad Española de Alergología e Inmunología Clínica (SEAIC); Sociedad Española de Cardiología (SEC); Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición (SEEN); Sociedad Española de Farmacología Clínica (SEFC); Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH); Sociedad Española de Inmunología (SEI); Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC); Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN); Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria (SEMFYC); Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia (SEMG); Sociedad Española de Medicina Nuclear e Imagen Molecular (SEMNIM); Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI); Sociedad Española de Nefrología (SEN); Sociedad

Española de Neurocirugía (SENEC); Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM); Sociedad Española de Oncología Radioterápica (SEOR); Sociedad Española de Otorrinolaringología (SEORL); Sociedad Española de Patología Digestiva (SEPD); Sociedad Española de Psiquiatría y Salud Mental (SEPSM); Sociedad Española de Radiología Médica (SERAM); Sociedad Española de Rehabilitación y Medicina Física (SERMEF); y Sociedad Española de Reumatología (SER).

[Aquí puedes descargar el documento íntegro del dictamen único](#)

Para más información y solicitud de entrevistas:

Iván Fernández: comunicacion@facme.es / 687038007