

# JORNADA DE BIOÈTICA BÀSICA PER FER RECERCA

CEIm Hospital de la Santa Creu i Sant Pau  
Novembre 2025



SANT PAU  
Campus Salut  
Barcelona



**Tema:**

**No cal dir que has de conèixer el marc legal de la  
recerca biomèdica.**

**Ponents:**

**Caridad Pontes. Metgessa. Vocal CEIm Sant Pau.**

**Lucia Vallez. Farmacèutica. Vocal CEIm Sant Pau.**



**SANT PAU**  
Campus Salut  
Barcelona



Hospital de  
la Santa Creu i  
**Sant Pau**

# Punts a tractar



- 01 Per què és important conèixer el marc legal de la investigació biomèdica?
- 02 Reial Decret 1090/2015 Assaigs clínics amb Medicaments
- 03 Reial Decret 957/2020 Estudis Observacionals amb Medicaments
- 04 Llei d'Investigació Biomèdica 14/2007
- 05 Preguntes



**SANT PAU**  
Campus Salut  
Barcelona



Hospital de  
la Santa Creu i  
**Sant Pau**

# Per què és important conèixer el marc legal de la investigació biomèdica?

- ✓ La regulació estableix **principis ètics i científics**, **protegeix els drets** dels participants i **garanteix la seguretat** als estudis, fomenta la **recerca de qualitat** i manté la **credibilitat científica**.
- ✓ És d'obligat compliment.
- ✓ *Determina els requisits que sol·licita el CEI* 😊





# Per què és important conèixer el marc legal de la investigació biomèdica?

- ✓ **L'incompliment** pot comportar **sancions** administratives, **multes** econòmiques i **responsabilitat penal**, a més de la possible suspensió de projectes de recerca.
- ✓ Les sancions específiques **depenen de la gravetat** de la infracció, des d'una **falta lleu** (fins a 6.000 €) fins a una de **molt greu** (inhabilitació professional i sancions de 600.000 a 1.000.000 €).



# Marc Legal bàsic

1- RD 1090/2015: Assaigs clínics amb medicaments



2- RD 957/2020: Estudis observacionals amb medicaments d'ús humà

3- Llei 14/2007: Investigació biomèdica

*Reial Decret 192/2023: Regulació de productes sanitaris, i també Reglament (UE) 2017/745 de productes sanitaris.*

<https://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/docs/2025/memorando-AEMPS-CEIm-sobre-investigaciones-clinicas-con-PS.pdf>



# CONCEPTES BÀSICS:

- ✓ PROTECCIÓ DE LES PERSONES PARTICIPANTS A LA INVESTIGACIÓ
- ✓ CONSENTIMENT INFORMAT\*
- ✓ INDEMNITZACIÓ PER DANYS I PERJUDICIS - COMPENSACIÓ.
- ✓ COMPLIMENT DE LES NORMES DE BONA PRÀCTICA CLÍNICA

\* Les exempcions seran valorades cas a cas pel CEIm. **MAI EN UN ASSAIG**

## Responsabilitats assignades:

- Promotor
- Investigadors: principal, coordinador, col·laboradors
- Monitor



COMENCEM

:

ASSAIGS  
CLÍNICS



# Reial Decret 1090/2015 Assaigs clínics amb medicaments

## DEFINICIONS D'INTERÈS:

**Estudi clínic:** Tota investigació relativa a persones destinada a:

1. Descobrir o comprovar els efectes clínics, farmacològics o altres efectes farmacodinàmics d'un o més medicaments.
2. Identificar qualsevol reacció adversa a un o més medicaments.
3. Estudiar l'absorció, la distribució, el metabolisme i l'excreció d'un o més medicaments, amb l'objectiu de determinar la seguretat i/o eficàcia dels medicaments esmentats).

### Obligat compliment:

- Declaració d'Helsinki
- Bones pràctiques clíniques:  
**RESPONSABILITATS**  
**MONITORITZACIÓ**  
**VIGILÀNCIA DE SEGURETAT**  
**ASSEGURANÇA**  
...

# Reial Decret 1090/2015 Assaigs clínics amb medicaments

## DEFINICIONS D'INTERÈS:

**Assaig Clínic:** Un estudi clínic que compleixi qualsevol de les següents:

1. S'assigna per endavant al subjecte d'assaig a una estratègia terapèutica determinada, que no forma part de la pràctica clínica habitual de l'Estat membre implicat.
2. La decisió de prescriure els medicaments en investigació es pren juntament amb la d'incloure el subjecte a l'estudi clínic.
3. S'apliquen procediments de diagnòstic o seguiment als subjectes d'assaig que van més enllà de la pràctica clínica habitual.

**ASSIGNACIÓ A TRACTAMENT  
NO ESTÀNDAR**

ó

**DECISIÓ DE TRACTAMENT  
VINCULADA A INCLUSIÓ**

ó

**PROCEDIMENTS NO HABITUALS**



# Reial Decret 1090/2015 Assaigs clínics amb medicaments

## DEFINICIONS D'INTERÈS:

**Assaig clínic de baix nivell d'intervenció:** compleix totes les següents:

1. Els **medicaments** en investigació, exclosos els placebos, estan **autoritzats**.
2. Els medicaments en investigació s'utilitzen **de conformitat amb els termes de l'autorització** de comercialització, ó **l'ús dels medicaments en investigació** es basa en proves i **està recolzat per dades científiques** publicades de seguretat i eficàcia d'aquests medicaments en algun dels estats membres implicats.
3. Els **procediments** complementaris de diagnòstic o seguiment **comporten un risc o una càrrega** addicional per a la seguretat dels subjectes **mínims comparat amb el de la pràctica clínica** habitual.

### MEDICAMENTS AUTORITZATS

i

(EMPRATS SEGONS FITXA  
TÈCNICA,  
ó

FORA DE FITXA TÈCNICA  
BASATS EN DADES  
CIENTÍFIQUES PUBLICADES)

i

ELS PROCEDIMENTS SÓN DE  
BAIX RISC i BAIXA CÀRREGA  
PER AL PARTICIPANT

# Reial Decret 1090/2015 Assaigs clínics amb medicaments

## DEFINICIONS D'INTERÈS :

**Investigació clínica sense ànim comercial:** Sense participació d'indústria (farma/PS) i que **compleix totes les següents:**

1. **Promotor:** universitat, hospital, organització científica pública, organització sense ànim de lucre o de pacients, investigador.
2. La **propietat de les dades** pertany al promotor des del primer moment
3. **No hi ha acords** entre el promotor i **terceres parts** que permetin l'ús de les dades per a usos reguladors o que generin una propietat industrial.
4. El disseny, la realització, el reclutament, la recollida de dades i la comunicació de resultats de la investigació es mantenen sota el **control del promotor**.
5. Per les seves característiques, aquests estudis **no poden formar part d'un programa de desenvolupament per a una autorització de comercialització**

PROMOTOR NO INDUSTRIAL  
|  
LES DADES PERTANYEN AL  
PROMOTOR  
|  
NO HI HA ACORDS AMB  
TERCERS PER A ÚS  
INDUSTRIAL DE LES DADES  
|  
EL CONTROL DE L'ESTUDI ÉS  
DEL PROMOTOR  
|  
L'ESTUDI MAI FORMARÀ MAI  
D'UNA SOL·LICITUD  
D'AUTORITZACIÓ



# Reial Decret 1090/2015 Assaigs clínics amb medicaments

## ASPECTES IMPORTANTS A CONSIDERAR:

Per **poder iniciar un assaig clínic** amb medicaments en un centre cal:

1. El **dictamen favorable emès per un CEIm** del territori nacional, **únic i vinculant**.
2. La **resolució d'autorització de l'Agència** Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.
3. La **conformitat de la direcció del centre** participant (expressada com a **signatura del contracte entre promotor i centre**). Si el promotor/investigador pertany al centre i no cal signatura de contracte, cal la conformitat expressa de la direcció del centre



DESPRÉS

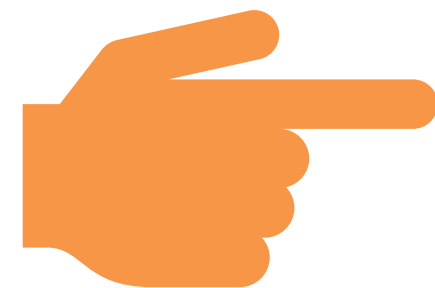
**Registre de l'estudi a la plataforma REec: Abans de la inclusió del primer participant** a l'assaig, amb independència que l'estudi hagi estat registrat a un altre registre públic, inclòs o no a la Plataforma Internacional de Registres d'assajos clínics de l'OMS.

# Reial Decret 1090/2015 Assaigs clínics amb medicaments

## ASPECTES IMPORTANTS A CONSIDERAR :

La **documentació que s'ha d'adjuntar a la sol·licitud d'autorització i dictamen** de l'assaig clínic està recollida a l'annex I del Reglament (UE) núm n.º 536/2014 del Parlament Europeu i del Consell, de 16 d'abril de 2014, a les directrius europees vigents i a les instruccions per a la realització d'assajos clínics a Espanya.

<https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/anexo1-Ins-AEMPS-EC.pdf>



**NO ÉS AQUEST CEIm, SOM TOTS ELS CEIm  
(i per llei Europea!)**



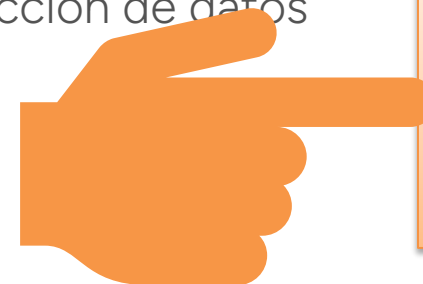
# Reial Decret 1090/2015 Assaigs clínics amb medicaments

## DOCUMENTACIÓ SOL·LICITUD INICIAL: RELLEVANTS:

1. Protocolo
2. Resumen del Protocolo en castellano
3. Manual del Investigador/ ficha técnica del medicamento en investigación
4. Manual del Investigador/ ficha técnica de medicamentos no investigados (auxiliares)
5. Asesoramiento científico y Plan de investigación Pediátrica (si procede)
6. Justificación del Carácter de bajo nivel de intervención (si procede)
7. Documento de Procedimientos y materiales utilizados para el reclutamiento.
8. Hoja de Información y consentimiento informado
9. Documentos a aportar de cada centro:
  - a. Idoneidad de las instalaciones, según modelo publicado por la AEMPS
  - b. Curriculum Vitae abreviado del investigador principal
  - c. Declaración de Conflicto de Intereses, si no consta en el CV
  - d. Formación en Buenas Prácticas Clínicas (BPC), si no consta en el CV
10. Prueba de la cobertura de seguro o garantía financiera
11. Memoria Económica
12. Cumplimiento de los requisitos nacionales sobre protección de datos

## DOCUMENTACIÓ ESMENES

1. Carta de presentación de la modificación sustancial (enmienda)
2. Formulario de solicitud de modificación sustancial
3. Resumen y justificación de los cambios
4. Tabla Comparativa texto previo- texto nuevo
5. Nueva versión de los documentos en limpio, cuando proceda
6. Nueva versión de los documentos con control de cambios, cuando proceda
7. Nuevos documentos, cuando proceda
8. Documentos que avalen los cambios, cuando proceda
9. Datos de facturación para el pago de la tasa/ solicitud de exención de tasas



**NO ÉS AQUEST CEIm, SOM TOTS ELS CEIm  
(i per llei Europea!)**

# Reial Decret 1090/2015 Assaigs clínics amb medicaments

## ASPECTES IMPORTANTS A CONSIDERAR :

- ✓ Qualsevol **modificació substancial**\* en les condicions autoritzades per a un assaig clínic **no es podrà aplicar sense dictamen favorable del CEIm i autorització de l'AEMPS previs.**
- ✓ Els **incompliments greus**\* del protocol s'han de comunicar a l'AEMPS i al CEIm.
- ✓ **Obligació de notificar:** Informes anuals i notificacions de seguretat. Data de finalització. Informe de resultats. Si finalització anticipada: motius i mesures de seguretat.



Mandatory

\***DEVIACIONS MAJORS DEL PROTOCOL:** que tinguin repercussions importants en la seguretat o els drets dels subjectes d'assaig o en la fiabilitat i solidesa de les dades obtingudes a l'AC.



Comprovem algun  
concepte?

<https://www.menti.com/>

1363 4762



SEGUIMOS:  
OBSERVACIONAL  
ES



# Real Decreto 957/2020 Estudios Observacionales con Medicamentos (EOm)

## DEFINICIONES DE INTERÉS:

**Estudio observacional con medicamentos:** investigación que implica recogida de datos individuales relativos a la salud de las personas, siempre que **no cumpla las condiciones** requeridas para ser considerado **ensayo clínico** (RD 1090/2015), y que se realice con alguno de los siguientes propósitos:

- 1.º Determinar los **efectos beneficiosos de los medicamentos**, sus factores modificadores y su relación con los recursos empleados para alcanzarlos.
- 2.º Identificar, caracterizar o cuantificar las **reacciones adversas** de los medicamentos y otros riesgos para la seguridad de los pacientes
- 3.º Obtener información sobre los **patrones de utilización** de los medicamentos en la población.

EFFECTIVIDAD  
O  
SEGURIDAD  
O  
PATRONES DE USO

Los EOm deberán tener como finalidad **complementar la información ya conocida** del medicamento **sin interferir con la práctica clínica** habitual.

# Real Decreto 957/2020 Estudios Observacionales con Medicamentos (EOm)

## DEFINICIONES DE INTERÉS:

- Es posible en los EOm el uso de medicamentos en condiciones de **uso no incluidas en la ficha técnica** (uso off-label) **si este uso es práctica clínica**.
- De la revisión del protocolo presentado (justificación, referencias bibliográficas) **deberá valorarse** además si la estrategia terapéutica propuesta tiene **suficiente base en la evidencia científica disponible**, ya que esa es una condición en cualquier caso para aceptar la realización de cualquier estudio de investigación.

El argumento de que una determinada estrategia terapéutica es práctica clínica habitual en determinado contexto asistencial no puede amparar la realización de un EOm sin cumplirse el principio general de que **la práctica médica deba basarse en la evidencia científica disponible**.

# Real Decreto 957/2020 Estudios Observacionales con Medicamentos (EOm)

## DEFINICIONES DE INTERÉS:

**Estudio observacional con medicamentos de seguimiento prospectivo:** 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.**



# Real Decreto 957/2020 Estudios Observacionales con Medicamentos (EOm)

## ASPECTOS IMPORTANTES A TENER EN CUENTA:

Queda prohibida la planificación, realización o financiación de estudios observacionales con la finalidad de promover la prescripción de los medicamentos objeto de estudio.

El protocolo deberá **expresar explícitamente los procedimientos** que se emplearán **para garantizar que** la realización del estudio **no modifica los hábitos de prescripción** o de dispensación de los medicamentos, que deberán seguir los cauces habituales.

# Real Decreto 957/2020 Estudios Observacionales con Medicamentos (EOm)

## ASPECTOS IMPORTANTES A TENER EN CUENTA:

### Requerimientos con carácter previo:

- ✓ **Dictamen favorable de un CEIm** acreditado en España. Dicho dictamen será **único, vinculante** y reconocido en todo el territorio nacional.
- ✓ **Conformidad previa del responsable del centro**, expresada mediante un **contrato con el promotor**, excepto en aquellos casos en los que el promotor pertenezca al centro, servicio, o establecimiento sanitario donde se realiza el estudio (sólo conformidad del responsable del centro).
- ✓ Si es **EOm de seguimiento prospectivo**: **autorización de la CCAA**, excepto si es investigación clínica sin ánimo comercial.

**DICTAMEN ÚNICO CEIm  
Y  
CONFORMIDAD DEL  
CENTRO  
Y  
AUTORIZACIÓN CCAA SI  
EOm PROSPECTIVO**

# Real Decreto 957/2020 Estudios Observacionales con Medicamentos (EOm)

## ASPECTOS IMPORTANTES A TENER EN CUENTA:

- ✓ **Cualquier modificación sustancial** del protocolo estará sometida a los mismos requisitos previos que fueron necesarios a su inicio y **deberá obtener el dictamen favorable del mismo CEIm** que realizó la evaluación inicial. Se deberá mantener un **registro de las modificaciones no sustanciales**.
- ✓ **Comunicaciones al CEIm:** seguimiento desde el inicio hasta la recepción del informe final: notificaciones, informes de inicio, seguimiento, fin y de resultados.
- ✓ **Estructura recomendada y contenido** del protocolo. Documentación que debe acompañar a la solicitud de evaluación al CEIm de un Eom (anexos I y II).

<https://www.boe.es/eli/es/rd/2020/11/03/957>

[https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/estudios-PA/Memorando\\_CEIMS.pdf](https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/estudios-PA/Memorando_CEIMS.pdf)



¿Comprobamos algún  
concepto?

<https://www.menti.com/>

1363 4762



# PARA ACABAR: LEY DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

# Ley de Investigación Biomédica 14/2007

## ASPECTOS IMPORTANTES A TENER EN CUENTA:

Aplica a los siguientes tipos de investigaciones:

- ✓ Investigaciones que impliquen **procedimiento invasivos**.
- ✓ Investigación con **muestras biológicas**.
- ✓ Investigación que implica la realización de análisis genéticos y tratamiento de **datos genéticos**.



# Ley de Investigación Biomédica 14/2007

## ASPECTOS IMPORTANTES: INVESTIGACIONES QUE IMPLICAN PROC. INVASIVOS

- ✓ La realización de una investigación que comporte un **procedimiento invasivo** en seres humanos **exigirá** el **aseguramiento previo de los daños y perjuicios** que pudieran derivarse de aquélla para la persona en la que se lleve a efecto.
- ✓ **Cuando**, por cualquier circunstancia, **el seguro no cubra enteramente los daños** causados, el **promotor** de la investigación, el **investigador** responsable de la misma y el hospital o **centro** en el que se hubiere realizado **responderán solidariamente de aquéllos**, aunque no medie culpa, incumbiéndoles la carga de la prueba. Ni la autorización administrativa ni el informe del Comité de Ética de la Investigación les eximirán de responsabilidad.

**SI PROCEDIMIENTO  
INVASIVO SEGURO PREVIO  
OBLIGATORIO**

**SI EL SEGURO NO CUBRE  
DAÑOS, RESPONDEN  
PROMOTOR, INVESTIGADOR  
Y CENTRO**

# Ley de Investigación Biomédica 14/2007

## ASPECTOS IMPORTANTES: INVESTIGACIONES QUE IMPLICAN PROC. INVASIVOS

- ✓ Si la investigación da lugar a **información relevante para la salud de los participantes, debe ser puesta a su disposición**, lo que se hará efectivo en el marco de la asistencia en curso o, en su defecto, prestando un asesoramiento específico.
- ✓ **Los resultados** de la investigación **se comunicarán a los participantes, siempre que lo soliciten**.

# Ley de Investigación Biomédica 14/2007

## ASPECTOS IMPORTANTES: MUESTRAS BIOLÓGICAS

- ✓ La obtención y utilización de muestras biológicas con fines de investigación biomédica podrá realizarse **únicamente** cuando se haya obtenido previamente el **consentimiento escrito del sujeto** y **para los fines que justificaron su recogida**.
- ✓ En el caso de que la **muestra sea conservada** (una vez finalizada la investigación), **el sujeto fuente será informado por escrito** de las condiciones de **conservación, objetivos, usos futuros, cesión** a terceros y condiciones para poder retirarlas o pedir su destrucción.
- ✓ Si no fuera el caso, se deberá **solicitar un nuevo consentimiento**.

**OBTENCIÓN MUESTRAS  
REQUIERE  
CONSENTIMIENTO Y FINES  
CONCRETOS**

**INFORMAR POR ESCRITO  
CONDICIONES  
CONSERVACIÓN MUESTRAS**



# Ley de Investigación Biomédica 14/2007

## ASPECTOS IMPORTANTES: ANÁLISIS GENÉTICOS

**Antes de que el sujeto preste el consentimiento** deberá recibir la siguiente información por escrito:

- ✓ Advertencia sobre la **posibilidad de descubrimientos inesperados y su posible trascendencia** para el sujeto, así como sobre la facultad de este de tomar una posición en relación con recibir su comunicación.
- ✓ Advertencia de la **implicación que puede tener para sus familiares** la información que se llegue a obtener y la conveniencia de que él mismo, en su caso, transmita dicha información a aquéllos.
- ✓ **Compromiso de suministrar consejo genético**, una vez obtenidos y evaluados los resultados del análisis.

# Ley de Investigación Biomédica 14/2007

## ASPECTOS IMPORTANTES: ANÁLISIS GENÉTICOS

- ✓ El **sujeto fuente** será informado de los **datos genéticos** de carácter personal que se obtengan del análisis genético **según los términos en que manifestó su voluntad**.
- ✓ Cuando el sujeto fuente haya ejercido el **derecho a no ser informado** de los resultados de un análisis genético **sólo se suministrará la información** que sea **necesaria para el seguimiento del tratamiento** prescrito por el médico y aceptado por el paciente. Cuando esta información sea necesaria **para evitar un grave perjuicio para la salud de sus familiares** biológicos, **se podrá informar a los afectados** o a su representante legalmente autorizado. En todo caso, la comunicación se limitará exclusivamente a los datos necesarios para estas finalidades.

**INFORMAR DATOS  
GENÉTICOS SEGÚN  
VOLUNTAD EXPRESADA**

**EXCEPTO SI RIESGO  
PERJUICIO GRAVE PARA  
FAMILIARES**

¿Comprobamos algún  
concepto?

<https://www.menti.com/>

1363 4762



# REFERÈNCIES

## Assaigs clínics amb medicaments:

- RD 1090/2015: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2015-14082>
- Documento de instrucciones de la AEMPS:  
<https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/Documento-Instrucciones.pdf>
- Anexos del documento de instrucciones:  
<https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/Documento-Instrucciones.pdf>

## Estudis observacionals amb medicaments:

- RD 957/2020: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2020-14960>
- Memorando de colaboración:  
[https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/estudios-PA/Memorando\\_CEIMS.pdf](https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/estudios-PA/Memorando_CEIMS.pdf)

## Projectes d'investigació biomèdica:

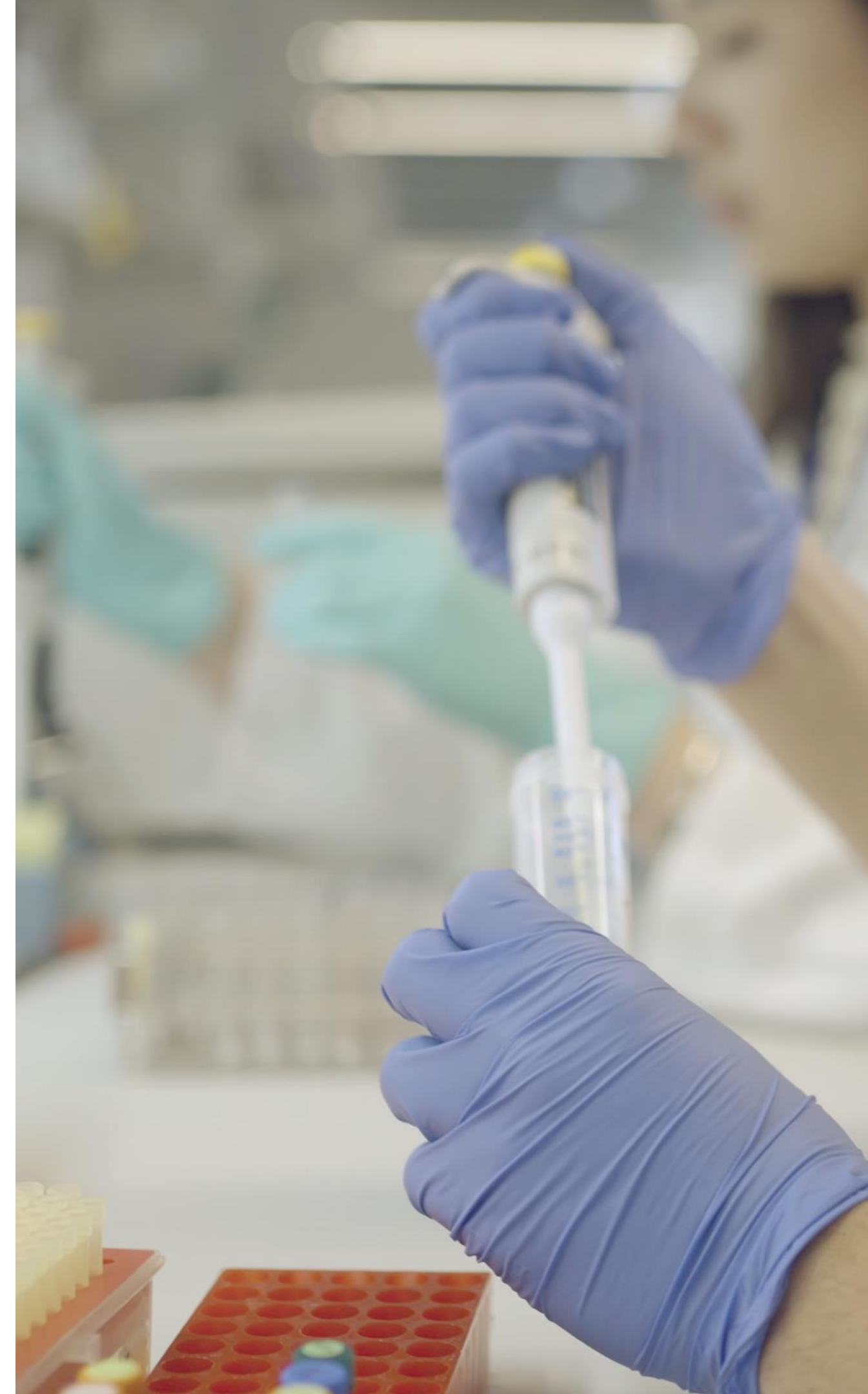
LIB 14/2007: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2007-12945>





**Moltes gràcies per la vostra atenció**

**¿Preguntes?**



# Gràcies



Hospital de  
la Santa Creu i  
**Sant Pau**



Institut  
de Recerca<sup>®</sup>  
**Sant Pau**



Campus  
d'Aprenentatge  
**Sant Pau**



Fundació  
Privada Hospital  
de la Santa Creu i  
**Sant Pau**