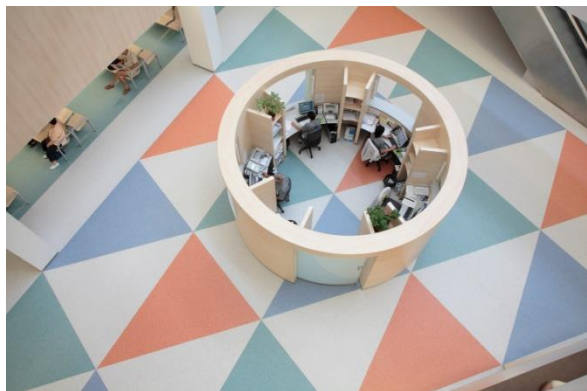


Jornada de RecerK; 10 de novembre de 2016

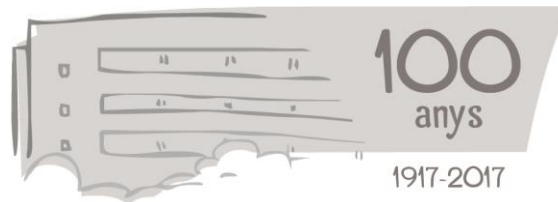


FUNCIONAMENT D'UN COMITÈ ÈTIC D'INVESTIGACIÓ: ÚLTIMES NOVETATS

Dr. Miquel Nolla Salas



FUNDACIÓ HOSPITAL DE
l'Esperit Sant



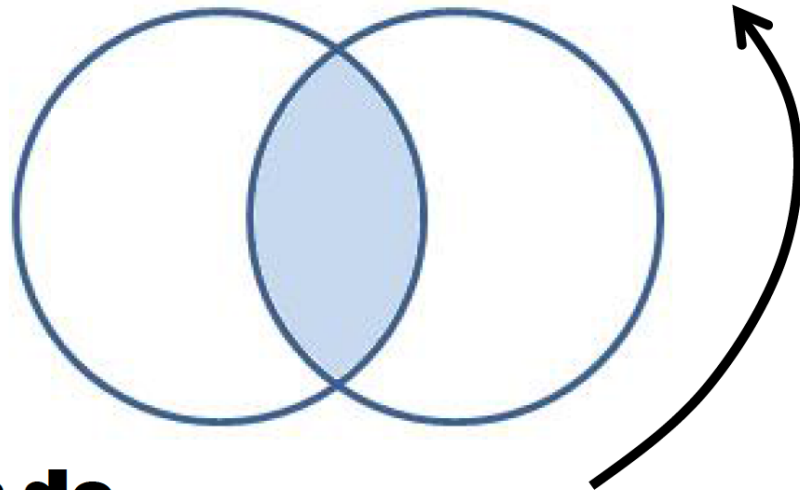
RecerK



Autorización de medicamentos

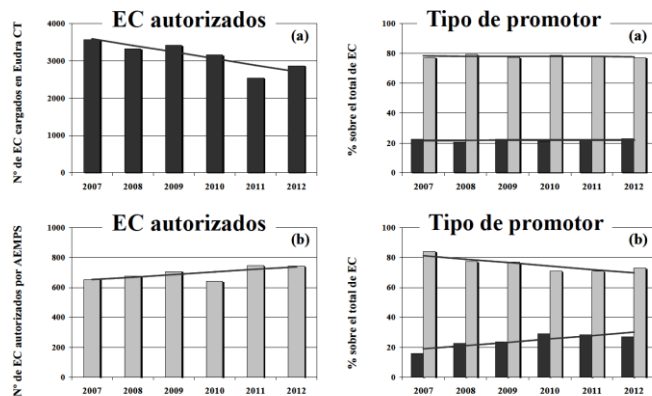
Autorización de ensayos clínicos

Conocimiento





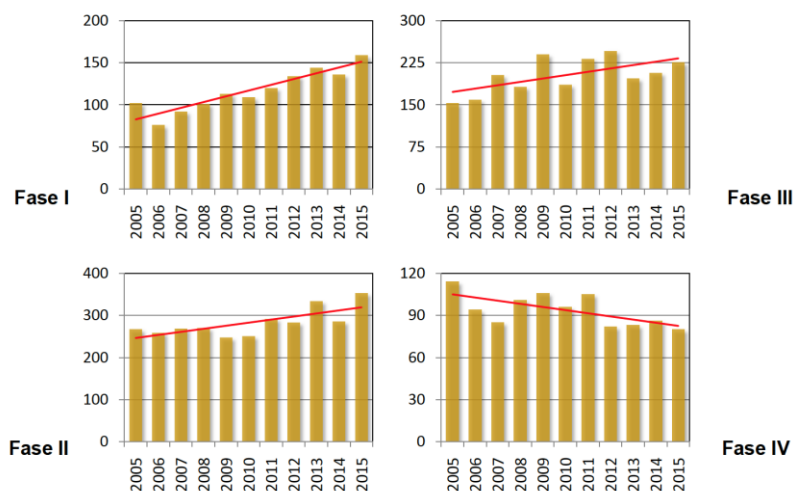
¿Por qué una nueva regulación en Europa?



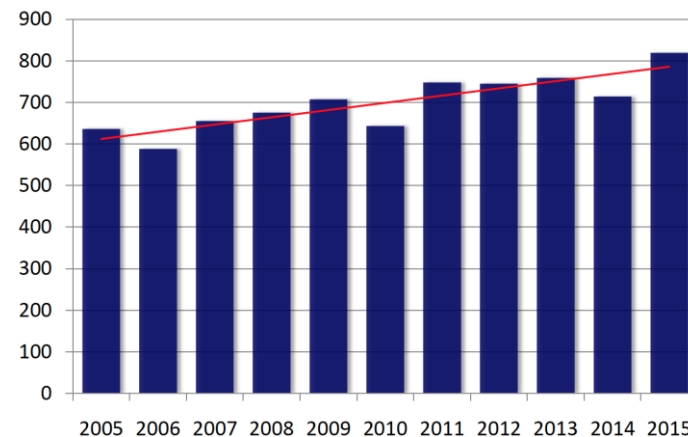
Número de ensayos clínicos autorizados en el periodo 2007 a 2012 en (a) Unión Europea, (b) España

Porcentaje de ensayos clínicos por tipo de promotor en el periodo 2007 a 2012 en (a) Unión Europea, (b) España; barra negra = promotor no comercial; barra gris = promotor comercial

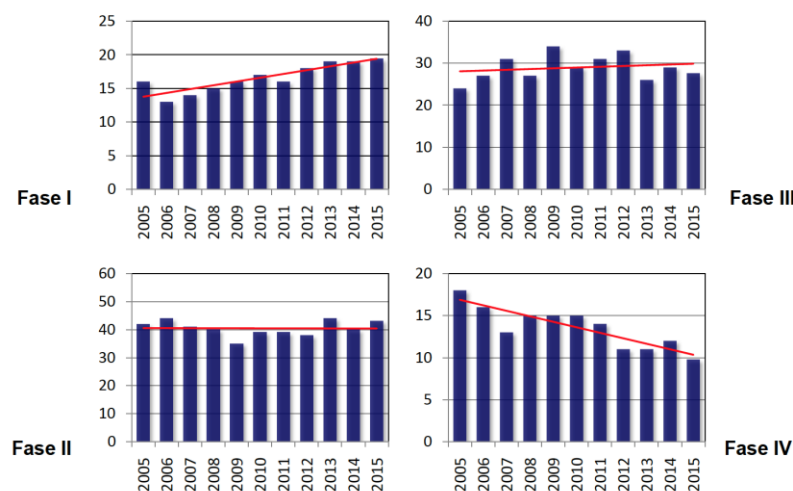
Distribución por fase del ensayo clínico (Número absoluto)



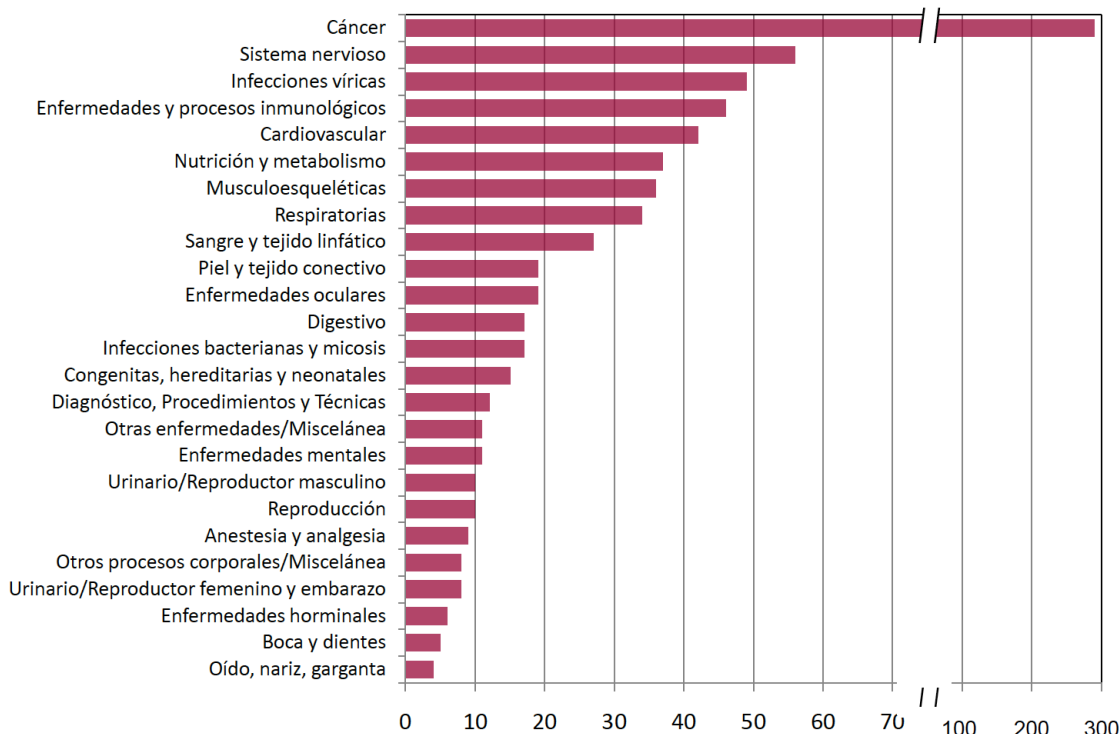
EC autorizados anualmente en España en el periodo 2005-2015



Distribución por fase del ensayo clínico (Porcentaje)

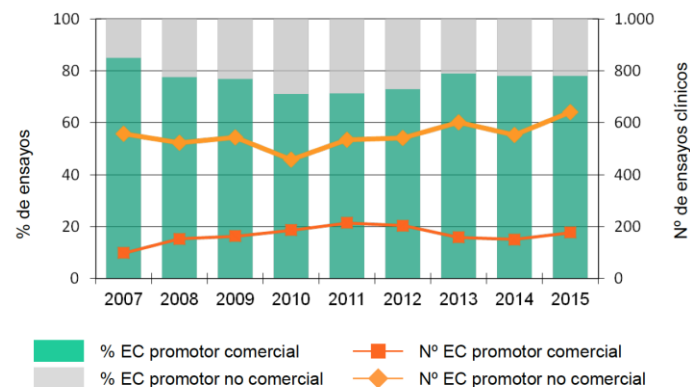


Distribución por áreas terapéuticas 2015 (Número absoluto)

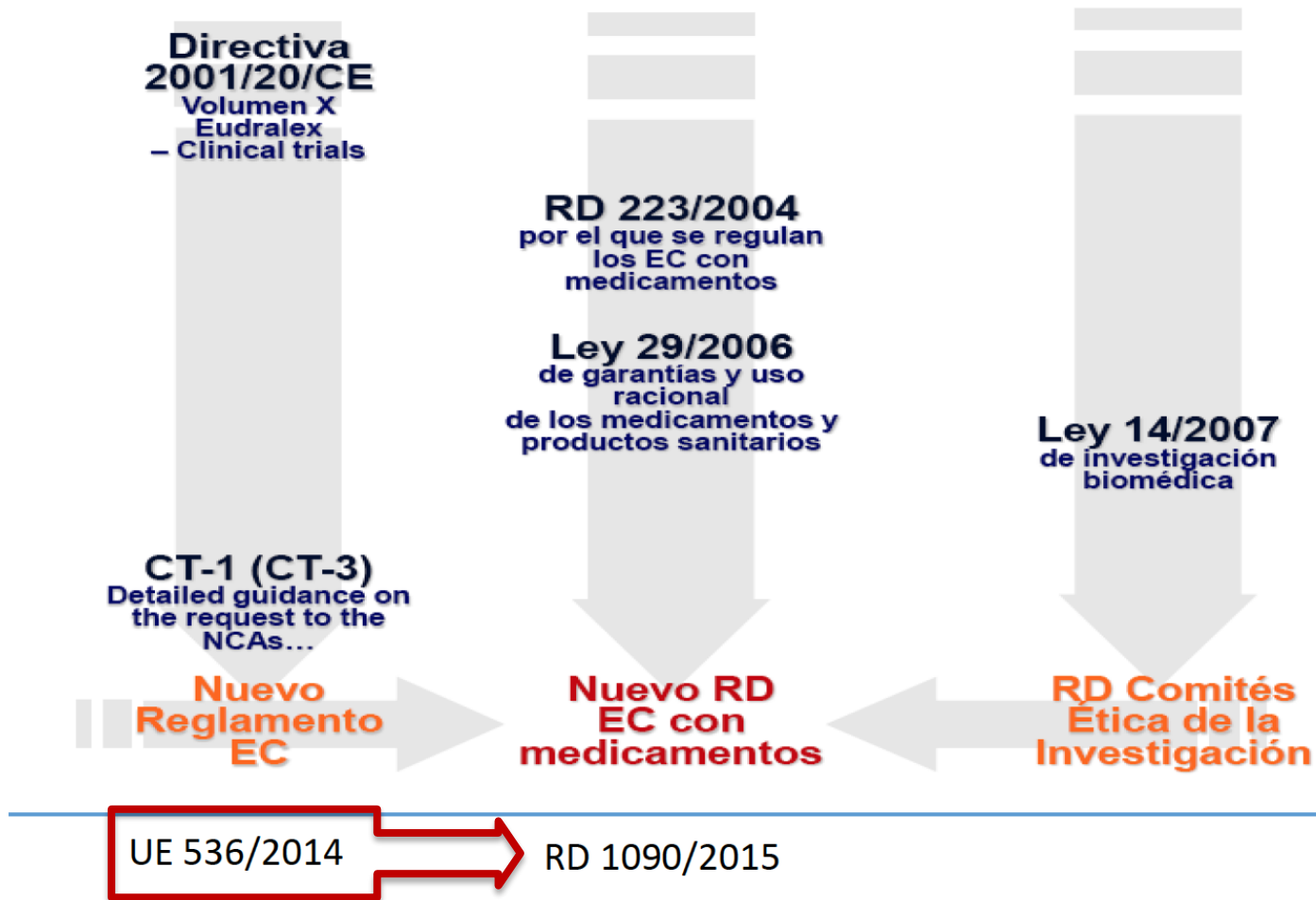


- Buena situación de la investigación clínica en España
- Un contexto de cambio en la UE motivado por la caída en el número de EC y la percepción de una excesiva carga burocrática (no un problema de garantías para los sujetos)
- Oportunidad para favorecer el progreso de la investigación clínica en España:
 - Mejorando aspectos de funcionamiento del anterior real decreto 223/2004
 - Adelantando en España todos aquellos aspectos del Reglamento de la UE que pueden mejorar nuestra competitividad en la UE

Número y porcentaje de EC por tipo de promotor



Un nuevo marco regulatorio...



Reglamento 536/2014 UE: ¿qué pretende...?

1. **Aumentar y Fomentar la realización de EC en Europa**
2. **Simplificar burocracia** para autorización:
 - Reduce tiempos de tramitación
 - Abaratar costes
3. **Armonizar** legislaciones
4. **Registro Público EC**
5. **Dictamen Único**
6. **Equilibrar** agilidad con los derechos y seguridad pacientes

Una decision única por Estado miembro



MARTIN OCCASIONALLY SUFFERED NAGGING WORRIES THAT HE HAD BEEN PROMOTED BEYOND HIS ABILITIES.



Asegurar que se cumplen los plazos



FUNDACIÓ HOSPITAL DE l'Esperit Sant



100 anys



RecerK



I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

- 14082** *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.*



Real Decreto 1090/2015

Objetivos

- 1. Adaptar la legislación española** a aquellos cambios e interpretaciones que se han introducido a nivel europeo en el proceso de armonización de la autorización de ensayos clínicos y disponer de un texto consolidado. **Sienta las bases para trabajar según los principios del Reglamento y adaptarnos a él para poder cumplirlo cuando sea de aplicación.**
- 2. Mejorar el procedimiento de autorización de ensayos clínicos** con una orientación adaptada al riesgo y de forma que pueda obtenerse una posición común sobre cada ensayo clínico a partir de las evaluaciones llevadas a cabo por el CEIm y la AEMPS facilitando así la coordinación con otras autoridades competentes europeas en el caso de los ensayos multiestado.



Real Decreto 1090/2015:

Objetivos

3. **Establecer un marco que simplifique el intercambio de información** entre todas las autoridades y agentes implicados en el ensayo clínico, haciendo de éste el centro del sistema de información.
4. **Fijar los requisitos** comunes adicionales a los requeridos para un Comité de Ética de la Investigación **que deben cumplir los CEIm.**
5. **Promover la transparencia de los estudios clínicos con medicamentos** y la disponibilidad de información completa y exacta sobre los mismos en beneficio de los pacientes, los profesionales sanitarios, las administraciones sanitarias y los ciudadanos en general, afianzando la confianza de la sociedad en la investigación, y así favorecer su progreso.



h) «Estudio clínico»: Toda investigación relativa a personas destinada a:

- 1.º Descubrir o comprobar los efectos clínicos, farmacológicos o demás efectos farmacodinámicos de uno o más medicamentos.
- 2.º Identificar cualquier reacción adversa a uno o más medicamentos.
- 3.º Estudiar la absorción, la distribución, el metabolismo y la excreción de uno o más medicamentos, con el objetivo de determinar la seguridad y/o eficacia de dichos medicamentos.

i) «Ensayo clínico»: Un estudio clínico que cumpla cualquiera de las siguientes condiciones.

- 1.º Se asigna de antemano al sujeto de ensayo a una estrategia terapéutica determinada, que no forma parte de la práctica clínica habitual del Estado miembro implicado.
- 2.º La decisión de prescribir los medicamentos en investigación se toma junto con la de incluir al sujeto en el estudio clínico.
- 3.º Se aplican procedimientos de diagnóstico o seguimiento a los sujetos de ensayo que van más allá de la práctica clínica habitual.



j) «Ensayo clínico de bajo nivel de intervención»: Un ensayo clínico que cumpla todas las condiciones siguientes:

1.º Los medicamentos en investigación, excluidos los placebos, están autorizados.

2.º Según el protocolo del ensayo clínico:

1.^a Los medicamentos en investigación se utilizan de conformidad con los términos de la autorización de comercialización, o

2.^a el uso de los medicamentos en investigación se basa en pruebas y está respaldado por datos científicos publicados sobre la seguridad y eficacia de dichos medicamentos en investigación en alguno de los Estados miembros implicados.

3.º Los procedimientos complementarios de diagnóstico o seguimiento entrañan un riesgo o carga adicional para la seguridad de los sujetos que es mínimo comparado con el de la práctica clínica habitual en alguno de los Estados miembros implicados.

k) «Estudio observacional» Un estudio clínico distinto de un ensayo clínico.

l) «Medicamento en investigación»: El que se está sometiendo a prueba o utilizando como referencia, incluso como placebo, en un ensayo clínico.



a) «Comité de Ética de la Investigación (en adelante CEI)»: Órgano independiente y de composición multidisciplinar cuya finalidad principal es la de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en un proyecto de investigación biomédica y ofrecer garantía pública al respecto mediante un dictamen sobre la documentación correspondiente del proyecto de investigación, teniendo en cuenta los puntos de vista de las personas legas, en particular, los pacientes, o las organizaciones de pacientes.

b) «Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (en adelante CEIm)»: Comité de Ética de la Investigación que además está acreditado de acuerdo con los términos de este real decreto para emitir un dictamen en un estudio clínico con medicamentos y en una investigación clínica con productos sanitarios.



Composició CEIm

- ... **al menos nueve miembros con voz y voto.**
 - ... figurarán médicos (uno farmacólogo clínico); un farmacéutico de hospital o AP; un diplomado o graduado en enfermería... Comisión de Investigación o un Comité de Ética Asistencial... dos miembros ajenos a profesiones sanitarias (uno licenciado o graduado en derecho)... al menos uno de sus miembros debe tener formación acreditada en bioética.
- ... un miembro que represente los **intereses de los pacientes.**
- ... **independencia** de sus decisiones, así como su **competencia y experiencia** ...

Composició CEIm

- ... **presidente, un vicepresidente, un secretario técnico y vocales.**
- ... garantizarán un **sistema de renovación** de sus miembros
- ... deberán hacer pública una **declaración de conflicto de interés.**
- Las autoridades competentes en materia de «CEIm» establecerán criterios por los que las actividades de sus miembros puedan tener una **repercusión positiva en su carrera profesional.**

Medios e infraestructura CEIm

- **Secretaría técnica profesional y estable**
- **Instalaciones específicas**
- **Equipamiento informático**
- **Presupuesto económico** específico anual
- Asegurará de que se celebren las **reuniones presenciales y no presenciales**
- ... en colaboración con los miembros del «CEIm», **rendirá los informes que se le soliciten...**

Secretaría Técnica Profesional

- **Estable en el organigrama** de la institución, o sus instituciones de apoyo
- **Titulado superior** con conocimiento en:
 - ✓ Medicina
 - ✓ Metodología de la investigación
 - ✓ Bioética
 - ✓ Farmacología y regulación de medicamentos
 - ✓ Biomédica en general
- **Interlocutora entre el CEIm y la AEMPS**



Expertise constatada en los vocales

Acreditación CEIm

Adecuación de los Medios e Infraestructuras

Instalaciones específicas

- Condiciones que garanticen la confidencialidad
- Espacio para las reuniones
- Espacio para el manejo y archivo de documentos confidenciales



Equipamiento Informático

- Conexión al sistema de información de la base de datos nacional de estudios clínicos con medicamentos, al portal de la UE y la base de datos de la EU, cuando estén disponibles.

Presupuesto económico específico anual

- Actividades de formación
- Dietas por asistencia de los miembros, expertos o invitados



Artículo 16. Normas generales de funcionamiento

- Ni el CEIm ni sus miembros podrán percibir directa ni indirectamente remuneración alguna por el promotor.
- Las tasas por el ejercicio como CEIm se rige por el artículo 33. El acuerdo entre centro y promotor para el abono de los gastos administrativos es posible como una condición del contrato o ser publicada por CCAA
- La periodicidad de las reuniones debe asegurar el cumplimiento de los plazos (multiconferencia telefónica, videoconferencia o cualquier otro sistema análogo)

Normas de funcionamiento CEIm

- ... la periodicidad de las reuniones presenciales y no presenciales que como mínimo deberán asegurar el cumplimiento de los plazos.
- ... multiconferencia telefónica, videoconferencia o cualquier otro sistema análogo...
- ... casos en que se pueda realizar una **revisión rápida** de la documentación
- mecanismos de toma de decisiones ordinarias y extraordinarias que deberá incluir un **procedimiento escrito**

Normas de funcionamiento CEIm

- El investigador principal o los colaboradores de un estudio clínico no podrán participar en la evaluación, ni en el dictamen de su propio protocolo...
- Cada reunión del «CEIm» quedará recogida en el acta correspondiente...
- Publicación de los slots...

•**Evaluarán** Estudios clínicos con medicamentos: EECC y EPAs

•**Acreditación de un CEIC en CEIm**: cumplir con los requisitos establecidos por la AEMPs en coordinación con las CCAA a través del Comité Técnico de Inspección. Acreditación renovada periódicamente
CEIC acreditados para asumir nuevas responsabilidades para convertirse en CEIm (D.A. 1ª: **2 años plazo**)

•Art. 15: El CEIm **estará constituido** por un mínimo de diez miembros, *al menos uno de los cuales será un miembro lego, ajeno a la investigación biomédica o a la asistencia clínica*, que representará **los intereses de los pacientes**". No pueden recibir remuneración

•PNTs: periodicidad de sus reuniones, harán públicos calendarios de miembros, **reuniones presenciales y no** (VC, multiconferencia...)

•CEIm acreditado tendrá una **secretaría técnica profesional** y estable integrada en el organigrama de la institución.



Principales retos para las Instituciones Sanitarias

La acreditación como CEIm

Con la publicación del RD 1090/2015, se prevé la desaparición de gran parte de los CEIC's acreditados:

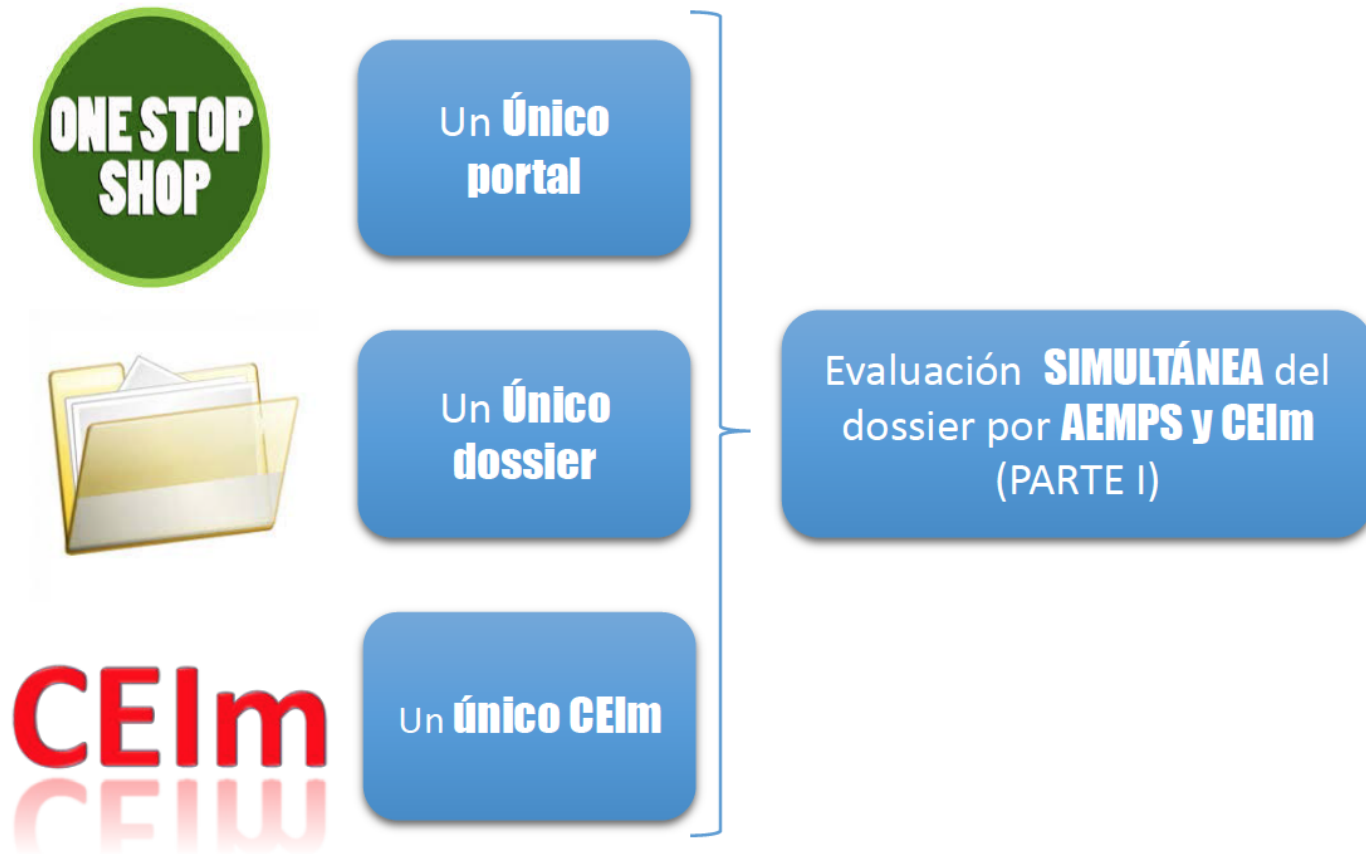
- En la actualidad en España, hay alrededor de 130 CEIC's acreditados.
- Son sólo 22 los comités que se encargan de ver más del 90% de los ensayos clínicos.
- Se estima que el actul nº de CEIC's acreditados descienda considerablemente



Fuente: MSC

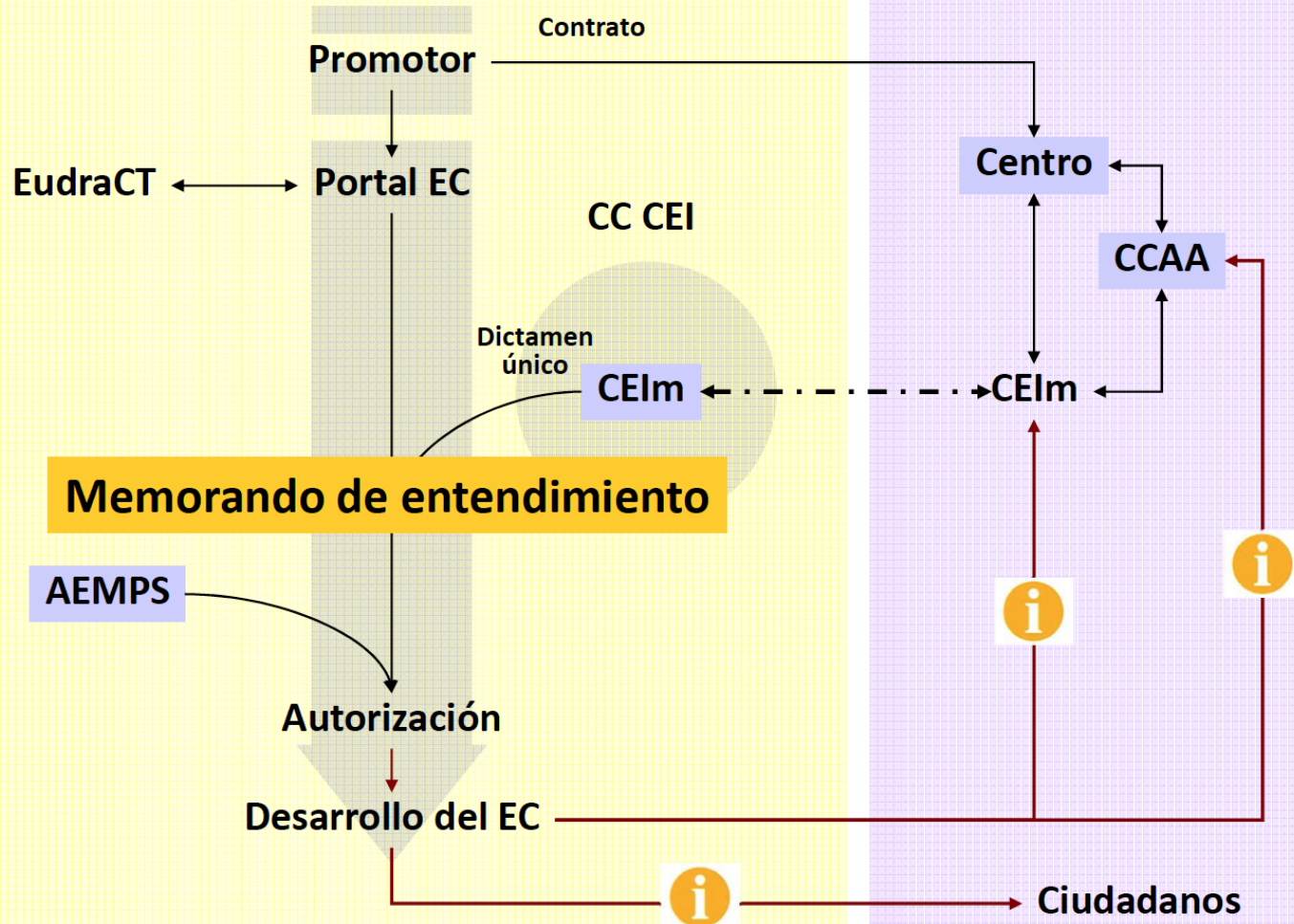
EL GLOBAL

Retos: Modificaciones sustanciales en los procesos internos



Autorización

Realización



What's
New

Definiciones

- ... las mismas del reglamento y además...
- ... Comité de Ética de la Investigación (CEIm) y Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm)
- ... Investigación clínica sin ánimo comercial
- ... Investigador clínico contratado

What's
New

Procedimiento

- **Para poder iniciar** un ensayo clínico con medicamentos en un centro se precisará:
 - El dictamen favorable emitido por un «CEIm» del territorio nacional ... único y vinculante.
 - La resolución de autorización de la AEMPS.
 - La conformidad de la dirección del centro participante que se expresará mediante la firma del contrato entre el promotor y el centro

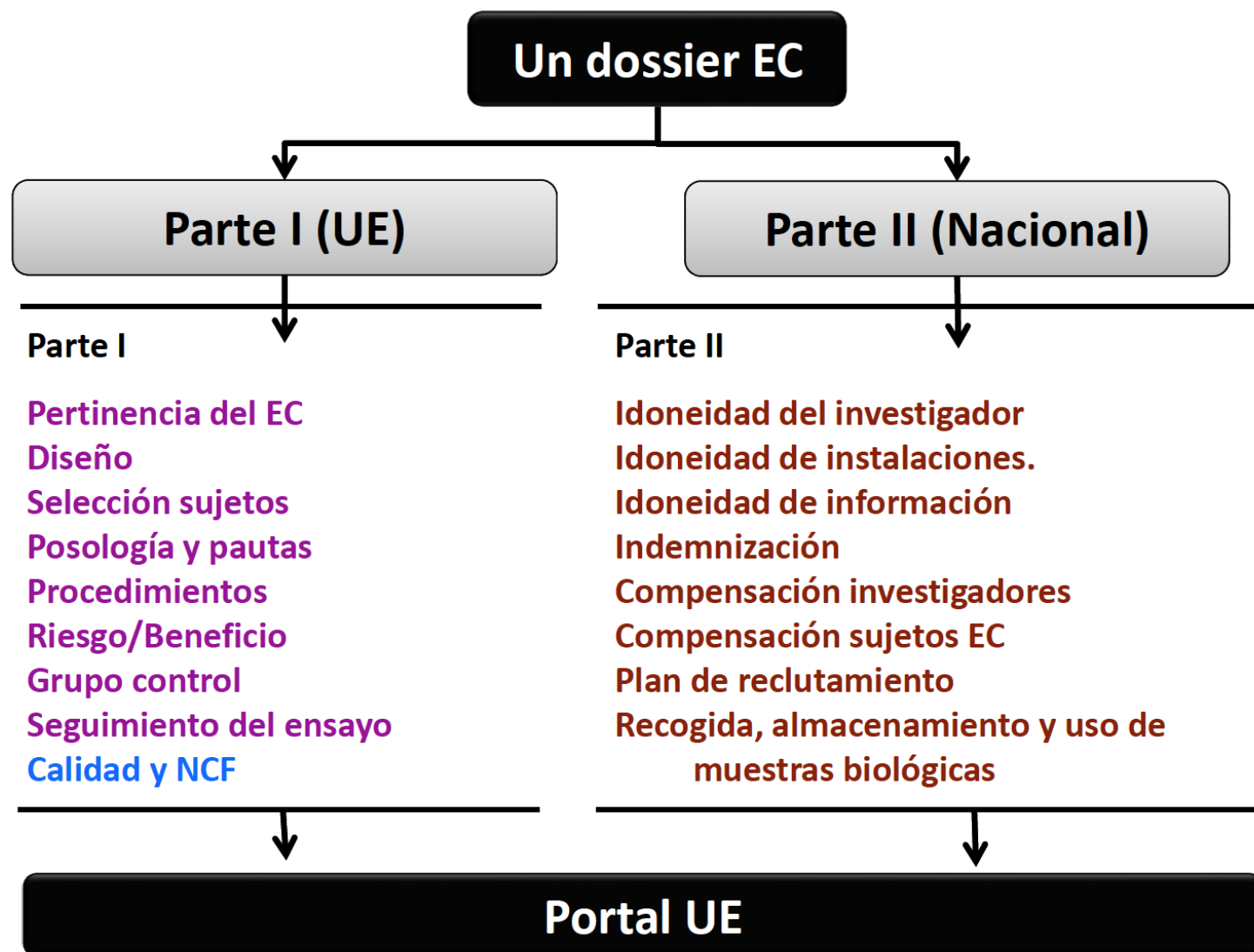


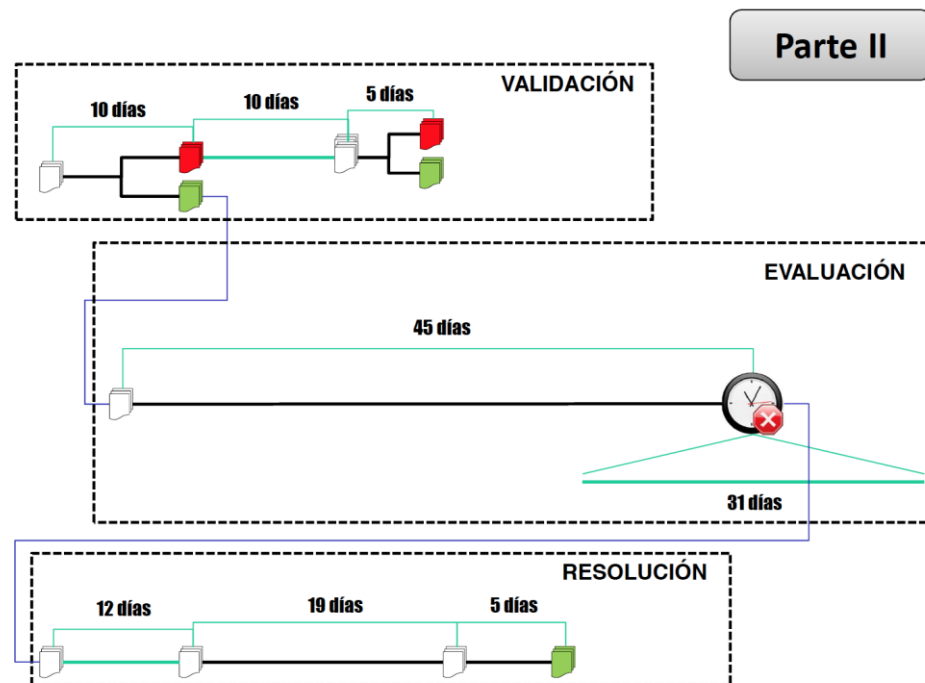
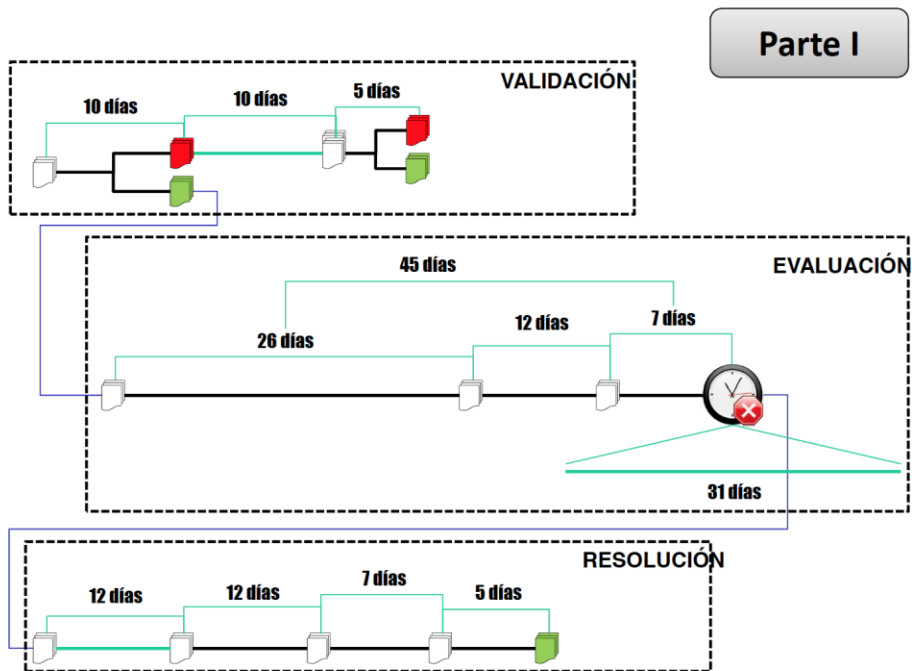
FUNDACIÓ HOSPITAL DE **l'Esperit Sant**



RecerK







What's
New

Tasas

- De conformidad con el Reglamento... existirá una única tasa por la evaluación de un ensayo clínico.
- En ningún caso podrá requerirse el pago de tasas que no amparadas en el marco legal.
- Los estudios clínicos que se correspondan con la definición de «investigación clínica sin ánimo comercial» se beneficiarán de exención de tasas o tasas reducidas en todos los supuestos.

What's
New

Contrato

- Firma del contrato en cualquier momento
- Deberá resolverse en 60 días naturales
- No efectivo hasta que el EC sea autorizado
- Las administraciones competentes ... establecerán los requisitos comunes y condiciones de financiación, y acordarán un modelo de contrato único ... que acuerde el Consejo Interterritorial del SNS

What's
New

Seguridad

- En todos los casos, la notificación se realizará a través de la base de datos europea Eudravigilance_CTM (transitoriedad...)
- Desaparece la notificación expeditiva de RAGI al CEIm
- La AEMPS proveerá un sistema para que estén disponibles para los órganos competentes de las CCAA en tiempo real

What's
New

Seguro

- Obligatorio salvo en EC de bajo nivel de intervención
- En investigación clínica sin ánimo comercial se podrá presentar una solicitud sin haber contratado el seguro (parada de reloj 30 días)
- Los daños y perjuicios de EC de bajo nivel de intervención, estarán cubiertos por los seguros de práctica clínica habitual



FUNDACIÓ HOSPITAL DE **l'Esperit Sant**



RecerK



Artículo 33. Tasas

- ... existirá una única tasa por la evaluación...
- Esta tasa será fijada en la legislación vigente de forma transparente y sobre la base del principio de recuperación de los costes. El promotor deberá abonarla a la AEMPS que será encargada de transferir al CEIm la parte correspondiente a su evaluación.
- No podrán requerirse el pago de tasas que no amparadas en el marco legal.
- Los estudios clínicos que se correspondan con la definición de «investigación clínica sin ánimo comercial» se beneficiaran de exención de tasas o tasas reducidas en todos los supuestos.

- Todos los aspectos económicos relacionados con el EC estarán reflejados en un **CONTRATO (único-SNS)** entre promotor y cada uno de los centros participantes
- Se remitirá al CEIm una **memoria económica** con todos los aspectos reflejados en el contrato con todos los centros participantes.
- Contrato constará:
 - Presupuesto: costes indirectos que cada centro aplica, costes directos extraordinarios (pruebas complementarias añadidas, cambios en duración a atención enfermos, reembolso por gastos a los pacientes, compra de aparatos, compensaciones a sujetos e investigadores)
 - Términos y plazos de los pagos
- No podrá requerirse por los centros importes adicionales a los previstos en la memoria económica presentada al CEIm.
- **Entrada en vigor** ¿La remisión de la memoria económica al CEIm será obligatorio a partir de que este implementado el Contrato único? Actualmente no está disponible toda esta información en el momento de sumisión del protocolo (cada Centro/CA tienen contratos diferentes) ; ¿Se puede presentar la memoria económica de los contratos actuales?
- Aplicación Cláusula Suspensiva. **Los centros necesitan instrucciones!!!!**

Artículo 51. Notificación de RAGI a la AEMPS

- En todos los casos, dicha notificación se realizará a través de la base de datos europea Eudravigilance_CTM
- No obstante, hasta la fecha de aplicación del Reglamento ... podrá notificar la sospecha de reacción adversa grave e inesperada a la Agencia
- El plazo de notificación es el del Reglamento
- Desaparece la notificación expeditiva de RAGI al CEIm
- La AEMPS proveerá un sistema para que estén disponibles para los órganos competentes de las CCAA en tiempo real

•**PROMOTOR** velará para que el sujeto sea indemnizado por daños y perjuicios sufridos consecuencia del EC

•El **promotor** del ensayo es el responsable de que se haya contratado un seguro que cubra los daños y perjuicios, al mismo tiempo que las responsabilidades en que pudieran incurrir el promotor, el investigador principal y sus colaboradores, incluyendo a los investigadores clínicos contratados, y el hospital o centro donde se lleve a cabo el ensayo clínico, lo cual deberá **documentar previamente a la realización del ensayo** (Real Decreto 1090/2015, artículo 9.2).

•Que **los límites de garantía** establecidos son: como mínimo **250.000,00 €** por persona sometida a ensayo clínico, con un límite máximo de **2.500.000 €** por ensayo clínico y anualidad. (art. 10.3)

•Que el período de validez de este seguro va del día _____FECHA_INICIO COBERTURA_____ al día _____FECHA_FINAL_____, renovable por periodos de un año **hasta la finalización del tratamiento consecuencia del ensayo clínico**. Asimismo, se hace expresamente constar que, queda garantizada la cobertura del ensayo durante el año siguiente a la finalización del mismo. (art. 10.1)

•**EC con medicamentos**: El CEIm debe comprobar que existe un seguro para lo cual el promotor presenta un certificado de la compañía de seguros donde se indique que se cumple con la legislación vigente

•**EC sin ánimo comercial**: El CEIm debe comprobar que el *promotor No Comercial*, se ha comprometido a contratar un seguro, que cumpla con la legislación vigente. CEIm dictamen favorable con nota pendiente presentar certificado

•**EC Bajo Nivel de intervención**. Centro sanitario. Promotor indicará que un EC es de BNI. Evaluación por CEIm bajo criterios AEMPS. No se exige al promotor seguro pero estarán cubiertos por pólizas de centros/CCAA/profesionales. **ADAPTAR PÓLIZAS!!!!**



Artículo 46. Sistemas de información

- Portal y base de datos de la UE... hasta entonces...
- AEMPS incluirá en la base de datos europea de ensayos clínicos los datos relativos a los EC en España
- AEMPS mantendrá el sistema de información de EC (único punto de contacto para el promotor) que servirá como único punto de contacto para el promotor en todo lo relacionado con sus ensayos clínicos

What's New

BBDD

- Portal y base de datos de la UE
- Hasta entonces...
 - AEMPS incluirá en la base de datos europea de ensayos clínicos los datos relativos a los EC en España
 - AEMPS mantendrá el sistema de información de EC (único punto de contacto para el promotor)
 - Servirá igualmente para todo tipo de comunicación y transmisión de resoluciones entre agentes

Artículo 47 y 48. Registro Español de estudios clínicos

El REec incluirá la siguiente información:

- a) De modo obligatorio, los ensayos clínicos autorizados
- b) De modo obligatorio, los estudios de tipo observacional clasificados por la AEMPS
- c) De forma voluntaria, otro tipo de estudios clínicos promovidos por entidades públicas o privadas, nacionales o internacionales, siempre y cuando tengan al menos un centro participante radicado en España que incluya casos o, aun no incluyendo casos, tenga una contribución española que se considere como significativa.



REec - Registro Español de Estudios Clínicos

Login

Busque estudios clínicos en España

Búsqueda Avanzada

¿Qué es el Registro español de estudios clínicos?

El registro español de estudios clínicos (REec) proporciona información a pacientes y profesionales de la salud sobre investigaciones clínicas permitidas en España para informarles sobre los estudios que se están realizando en relación a su enfermedad o con uno o varios medicamentos determinados.

Mostrar más



FUNDACIÓ HOSPITAL DE l'Esperit Sant



100 anys



RecerK



- ✓ Para promotor e investigador, **al menos 25 años** desde la finalización del ensayo, o durante más tiempo si i) el estudio se presenta como base para el registro de un medicamento o ii) se modifica mediante acuerdo entre promotor, investigador y centro.
- ✓ Para los CEIm, **al menos 3 años** desde la finalización del ensayo, o durante un periodo más largo si así lo establece la AEMPS junto con las CCAA. El contenido del archivo queda pendiente de desarrollo a través de Instrucciones de la AEMPS.

Soportes en **formato electrónico** para la conservación



Análisis de las mejoras

Real Decreto 1090/2015

1. **Simplificará los procedimientos** de autorización.
2. **Disminuirá los tiempos de respuesta** por parte de la AEMPS y los CEIm.
3. **Agilizará la incorporación de nuevos medicamentos** al mercado en beneficio de los pacientes.
4. **Simplificará el intercambio de información** entre todas las autoridades y agentes implicados en el ensayo clínico.
5. **Promoverá la transparencia** de los estudios clínicos con medicamentos y la disponibilidad de información.
6. **Facilitará** que se lleven a cabo **ensayos clínicos sin ánimo comercial**.
7. **Incluirá** ensayos clínicos con **orientación adaptada al riesgo**.



FUNDACIÓ HOSPITAL DE **l'Esperit Sant**



100 anys



RecerK



**Mejorar la
asistencia**

**Acceso a nuevos medicamentos
Fortalecimiento tejido científico
Investigación clínica como industria**

**Autorización de
ensayos clínicos**

Conocimiento



FUNDACIÓ HOSPITAL DE **l'Esperit Sant**



RecerK



I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

- 8343** *Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.*

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

- 14027** *Corrección de errores del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.*

k) «Medicamento en investigación»: Forma farmacéutica de un principio activo o placebo que se investiga o se utiliza como referencia en un ensayo clínico, incluidos los productos con autorización cuando se utilicen o combinen, en la formulación o en el envase, de forma diferente a la autorizada, o cuando se utilicen para tratar una indicación no autorizada o para obtener más información sobre un uso autorizado.

l) «Producto sanitario»: Cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

- 1.º Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad;
- 2.º diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia;
- 3.º investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico;
- 4.º regulación de la concepción,

y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.

TÍTULO III

De la investigación de los medicamentos de uso humano y sus garantías

Artículo 58. *Ensayos clínicos y estudios observacionales.*

1. A los efectos de esta ley, se entiende por «ensayo clínico» toda investigación efectuada en seres humanos con el fin de determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos y/o demás efectos farmacodinámicos, y/o de detectar las reacciones adversas, y/o de estudiar la absorción, distribución, metabolismo y eliminación de uno o varios medicamentos en investigación con el fin de determinar su seguridad y/o su eficacia.

Todos los ensayos clínicos, incluidos los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia, serán diseñados, realizados y comunicados de acuerdo con las normas de «buena práctica clínica» y con respeto a los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos del ensayo, que prevalecerán sobre los intereses de la ciencia y la sociedad.

Las autoridades sanitarias deberán facilitar la realización de los ensayos clínicos en el Sistema Nacional de Salud, tanto en el ámbito de la atención primaria como de la hospitalaria. Las condiciones de desarrollo de los ensayos clínicos en los servicios sanitarios del Sistema Nacional de Salud se establecerán en virtud de los acuerdos que se establezcan entre el promotor y los servicios de salud de las comunidades autónomas con criterios de transparencia y según lo establecido en esta ley. Dichos acuerdos incluirán todos los aspectos necesarios para la correcta realización del ensayo, incluidos los profesionales participantes, los recursos implicados y las compensaciones que se establezcan.

2. A los efectos de esta ley, se entiende por «estudio observacional» el estudio en el que los medicamentos se prescriben de la manera habitual, de acuerdo con las condiciones establecidas en la autorización. La asignación de un paciente a una estrategia terapéutica concreta no estará decidida de antemano por el protocolo de un ensayo, sino que estará determinada por la práctica habitual de la medicina. La decisión de prescribir un medicamento determinado estará claramente dissociada de la decisión de incluir al paciente en el estudio. No se aplicará a los pacientes ninguna intervención, ya sea diagnóstica o de seguimiento, que no sea la habitual de la práctica clínica. Se utilizarán métodos epidemiológicos para el análisis de los datos recogidos. En todo caso, los estudios observacionales no estarán sometidos a lo establecido en este título.

Artículo 58. *Ensayos clínicos y estudios observacionales.*

Artículo 59. *Garantías de idoneidad.*

Artículo 60. *Garantías de respeto a los postulados éticos.*

6. Ningún ensayo clínico podrá ser realizado sin informe previo favorable de un Comité Ético de Investigación Clínica, que será independiente de los promotores e investigadores y de las autoridades sanitarias. El Comité deberá ser acreditado por el órgano competente de la Comunidad Autónoma que corresponda, el cuál asegurará la independencia de aquél. La acreditación será comunicada a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios por el órgano competente de la respectiva Comunidad Autónoma.

7. Los Comités Éticos de Investigación Clínica estarán formados, como mínimo, por un equipo interdisciplinar integrado por médicos, farmacéuticos de atención primaria y hospitalaria, farmacólogos clínicos, personal de enfermería y personas ajenas a las profesiones sanitarias de las que al menos uno será licenciado en Derecho especialista en la materia.

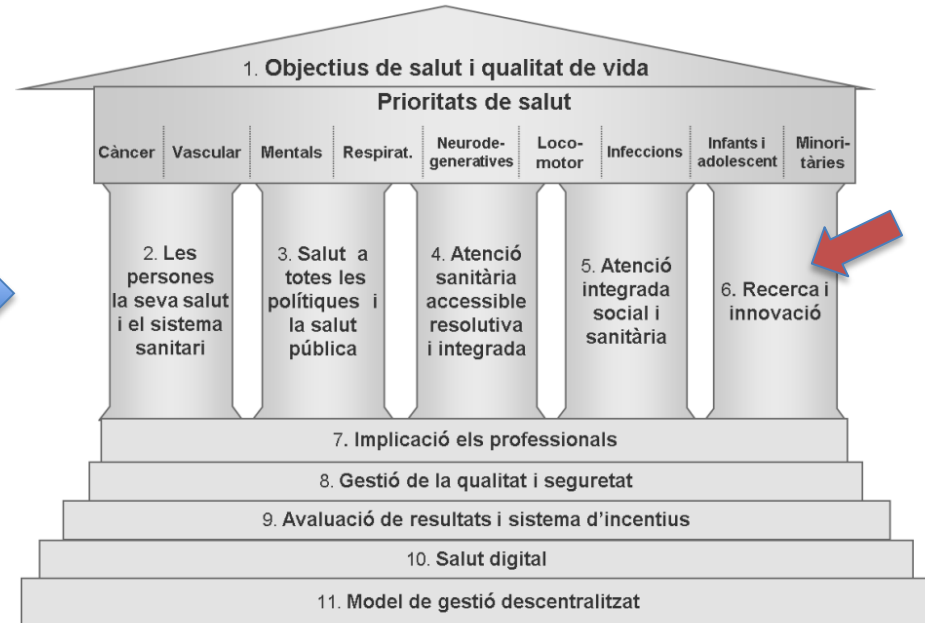
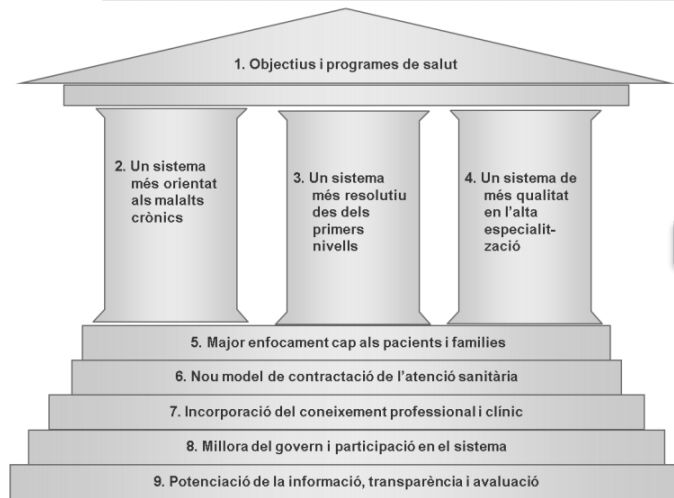
Artículo 61. *Garantías de asunción de responsabilidades.*

Artículo 62. *Garantías de transparencia.*

PLA DE SALUT 2016 - 2020

Línies estratègiques del Pla de Salut de Catalunya 2016-2020

Línies estratègiques del Pla de Salut de Catalunya 2011-2015



LINIA 6. Recerca i innovació

Cap de les activitats que es desenvolupen des del sistema sanitari és aliena a la necessitat d'investigar i incorporar les innovacions. Sense aquesta activitat és impossible millorar en el desenvolupament de la tasca assistencial. La recerca és indestriable de la pràctica assistencial. No hi ha dubte que cal crear un marc que afavoreixi la innovació i la recerca de forma sostenible en el nostre sistema. Sembla que l'abordatge col·laboratiu és la clau de volta per millorar la recerca i accelerar la innovació i la seva incorporació en el nostre àmbit.

PLA DE SALUT 2016 - 2020

Nou Pla de salut de Catalunya 2016-2020

Millor salut i qualitat de vida

juliol
2015
25
ANYS
LOSC

Planifica la política sanitària del país sobre la base dels problemes i objectius de salut

Disposa d'un recorregut històric de 25 anys en què s'han elaborat 6 plans de salut



Pla de Salut
de Catalunya
2016-2020

Resultat de la implicació de professionals que volen portar més enllà els principis del model de salut

Anticipa quins reptes de futur tindrem i com els abordarem

Nou Pla de salut 2016-2020

El futur Pla és una evolució de l'actual amb la incorporació de noves línies que responen als avenços i a les noves necessitats.

Més contingut de salut

Amb nous objectius de salut per al 2020 per augmentar l'esperança de vida en bona salut

Amb àrees de salut prioritàries de gran impacte

Aparell respiratori Malalties cardiovasculars
Sistema locomotor Càncer Salut mental
Demències Infeccions
Infants i adolescents Malalties minoritàries



Cinc grans estratègies per a la transformació del model sanitari

Persones
informades i participant en les decisions

Salut pública
des de la visió intersectorial

Serveis
millorats per guanyar accessibilitat i resolució

Social i sanitària
serà la resposta a les necessitats de les persones

Recerca
incorporada en la pràctica assistencial

Potenciant els actius del sistema per aconseguir els objectius

Professionals
afegint valor a l'atenció sanitària

Seguretat i qualitat
per garantir l'excel·lència

Avaluació
dels resultats i prendre decisions

Salut digital
per innovar i introduir tecnologies emergents

Gestió
descentralitzada per l'abordatge transversal dels problemes

Consulta la proposta de projectes i participa-hi enviant les teves aportacions fins el 15 de setembre

PLA DE SALUT 2016 - 2020

6.1. Alineació de la recerca clínica, epidemiològica i de serveis als objectius de salut

Objectiu operatiu 2020

- D'aquí a l'any 2020, s'hauran posat en marxa línies de recerca clínica, epidemiològica i de serveis, en tots els objectius de salut de l'eix 1 del Pla de Salut, coordinament amb els plans directors i els programes.

Activitats 2016.

- Definició de l'estratègia de coordinació de la recerca clínica, epidemiològica i de serveis i establir el full de ruta :
 - Mapejar les línies de recerca clínica, epidemiològica i de serveis dels centres assistencials i instituts de recerca de Catalunya, identificant aquelles que cal millorar.
 - Incorporar al polinomi de finançament dels centres, incentius que augmentin la qualitat i quantitat d'aquests tipus de recerca.
 - Augmentar el paper de l'atenció primària en la recerca i potenciar la seva capacitat per afavorir la participació dels pacients en assaigs clínics.
 - Acordar amb els proveïdors sanitaris, el CatSalut i els instituts de recerca sanitària, la incorporació en els incentius i en la carrera professional dels professionals sanitaris la participació en projectes de recerca.
- Consolidació de la Barcelona Clinical Trial Platform, com a plataforma referent en d'assaigs clínics que agrupi els principals instituts hospitalaris de recerca de Catalunya, amb l'objectiu d'incrementar el número, la qualitat i la rellevància dels assaigs clínics que es fan a Catalunya.

PLA DE SALUT 2016 - 2020

6.2. Donar a conèixer la contribució de la recerca biomèdica en la lluita contra les malalties.

Objectius operatius 2020

- D'aquí a l'any 2020 s'haurà implementat un programa de divulgació de la recerca dels centres i Instituts de recerca de Catalunya.
- D'aquí a l'any 2020 s'haurà desenvolupat un programa d'informació sobre recerca clínica adreçada a donar resposta a pacients i a col·lectius de pacients.

Activitats 2016.

- Definició amb els Instituts de recerca sanitària l'estratègia de divulgació i d'informació de la recerca.
- Creació d'instruments que facilitin la divulgació dels reptes i els assoliments de la recerca biomèdica.
- Creació de circuits de divulgació i d'informació.
- Establiment de mecanismes que permetin la participació dels professionals sanitaris com a informadors en aquesta matèria, d'acord amb els proveïdors sanitaris.
- Priorització, d'acord amb el Consell Consultiu de Pacients, dels col·lectius a informar.

6.3. Implementació de la medicina genòmica: de la recerca a la pràctica assistencial

Objectiu operatiu 2020

- Durant el període de vigència d'aquest pla, s'implementarà el programa de medicina genòmica de Catalunya en l'entorn del Sistema Nacional de Salut

ACREDITACIÓ

CRITERI 5. PROCESSOS

Processos, productes i serveis

El criteri 5, «Processos», desenvolupa el que constitueix la veritable raó de ser de l'organització. En l'àmbit sanitari, la producció de serveis assistencials (servucció) als seus clients. Per tant, durant aquesta fase l'organització aplica la seva estructura, lideratge, cultura i recursos (humans, físics i tecnològics), els condicionants i característiques dels quals han estat revistats i avaluats en els quatre criteris anteriors (factors facilitadors), per proveir els seus clients d'una assistència sanitària qualitativament satisfactòria des del punt de vista tecnicocientífic i organitzatiu, i adequada a les seves necessitats.

Per proveir els serveis sanitaris que li són demandats, l'organització s'estructura en processos, els quals s'activen amb el reconeixement de l'existència d'un determinat problema de salut, per a la resolució del qual l'organització es considera competent i capaç.

En el present document, orientat bàsicament als àmbits d'actuació propis dels hospitals d'aguts, s'identifiquen i proposen, com a eix d'estructuració dels agrupadors conceptuals, els diferents processos en els quals es duu a terme l'activitat hospitalària.

	Estàndards	Avaluació auditors	Compliment auditors	Recomanacions auditors novembre2014
Suma de puntuacions / Total estàndards assolits de l'agrupador conceptual				
Valor mitjà puntuació / Percentatge de compliment de l'ac.				

AC: investigació clínica – 14

L'organització disposa de procediments per normalitzar la proposta, avaluació, priorització, aprovació, desplegament, revisió i tancament dels estudis d'investigació. Aquests procediments són vigents i estan aprovats per la direcció executiva.	5d-14-E-01-E			
L'organització disposa de procediments específics per diferenciar efectivament la investigació de l'assistència.	5d-14-E-02-E			
Hi ha procediments per a l'arxivament de tota la informació generada pels assaigs clínics i per a la seva conservació.	5d-14-E-05-E			
Les històries clíniques de tots els clients inclosos en un estudi d'investigació clínica, registren de forma clara aquesta participació i la seva acceptació.	5d-14-D-01-E			
Els procediments es revisen i actualitzen periòdicament, d'acord amb el que estigui establert a l'organització.	5d-14-R-01-E			
Suma de puntuacions / Total estàndards assolits de l'agrupador conceptual				
Valor mitjà puntuació / Percentatge de compliment de l'ac.				

ACREDITACIÓ

CRITERI 8. RESULTATS EN LA SOCIETAT

Definició

Les organitzacions excel·lents produeixen i acorden un conjunt d'indicadors de rendiment i resultats finals, basats en les necessitats i les expectatives dels grups d'interès externs rellevants, per determinar l'èxit del desplegament de la seva estratègia social i ambiental i les seves polítiques de suport.

		Mesures	Compliment	Obj.	Tend.	Comp.	Mesures auditors novembre2014	Compliment evidència documental i arxius relacionats	Responsable àrea	Responsable document/registre
Reconeixement social										
Es mesura el nombre de premis/reconeixements d'entitats socials a l'organització i/o persones.	8a/b-03-01-01-E									
Impacte en la comunitat científica										
Es mesura el nombre de premis/reconeixements d'entitats científiques a l'organització i/o persones.	8a/b-03-02-01-E									
Es mesura el nombre de publicacions en revistes especialitzades internacionals i nacionals.	8a/b-03-02-03-E									
Es mesura el nombre de ponències en congressos i altres esdeveniments internacionals i nacionals.	8a/b-03-02-04-E									
Es mesura el nombre de comunicacions acceptades en congressos i altres esdeveniments internacionals i nacionals.	8a/b-03-02-05-E									
Es mesura el nombre de pòsters acceptats en congressos i altres esdeveniments internacionals i nacionals.	8a/b-03-02-06-E									
Es mesura la mitjana del factor d'impacte de les publicacions científiques i altres sistemes de mesura.	8a/b-03-02-07-E									
Suma de mesures / Total estàndards assolits del agrupador conceptual										
Valor mig mesures / Percentatge compliment agrupador / valor mig obj-tend-com										
Suma de mesures / Total estàndards assolits del Subcriteri 8.a/b										
Valor mig mesures / Percentatge compliment Subcriteri 8.a/b / valor mig obj-tend-com										
Total estàndards possibles Criteri 8										
Valor mig de mesures / Total estàndards assolits / Obj-Tend-Comp Totales										
Percentatge compliment CRITERI 8										

