



# Capsulas

## Aspectos prácticos relacionados con la realización de estudios de investigación con productos sanitarios en España

*El Memorando de colaboración CEIm - AEMPS para la evaluación de investigaciones clínicas con productos sanitarios de Julio 2025*

El marco normativo de las investigaciones clínicas con productos sanitarios y de los estudios del funcionamiento con productos sanitarios para diagnóstico in vitro en España es complejo. Por un lado, las investigaciones clínicas con productos sanitarios están reguladas en el Reglamento (UE) 2017/745 (MDR) y en el Real Decreto 192/2023, sobre productos sanitarios, siendo también aplicables las disposiciones del Real Decreto 1090/2015. Por otro lado, los estudios del funcionamiento con productos sanitarios para diagnóstico in vitro se rigen por el Reglamento (UE) 2017/746 (IVDR) y por el Real Decreto 1662/2000, hasta la aprobación del nuevo Real Decreto actualmente en tramitación.

Al igual que sucedió con la aprobación del Reglamento (UE) 536/2014 y del Real Decreto 1090/2015 sobre ensayos clínicos con medicamentos, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) publicó en Julio un Memorando con el objetivo de delimitar con mayor claridad el marco normativo aplicable a estos estudios con productos sanitarios. En concreto, en dicho Memorando se aclara cuál es el papel de la AEMPS y los Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm), así como las obligaciones y responsabilidades de los promotores en los distintos tipos de investigaciones clínicas con productos sanitarios y de estudios del funcionamiento con productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

Con la perspectiva adquirida después de unos meses, comentamos los aspectos que consideramos más relevantes del Memorando.

### Rutas según el tipo de estudio

Si la investigación tiene por objeto un producto sanitario sin marcado CE, o con marcado CE pero destinado a un uso distinto de la finalidad prevista por el fabricante en sus instrucciones de uso, se requiere autorización de la AEMPS.

Por contra, si en la investigación se somete a los pacientes a procedimientos adicionales a los aplicados en condiciones normales de uso, invasivos o gravosos, el estudio debe notificarse a la AEMPS, sin necesidad de autorización.

Por último, si el producto sanitario dispone de marcado CE, se utiliza conforme a sus instrucciones de uso y finalidad prevista, no se aplican procedimientos invasivos o gravosos o el objetivo de la investigación no es evaluar la conformidad del producto, no será necesaria ni autorización ni notificación a la AEMPS.

Sin embargo, en todos los casos, resulta obligatorio contar con el dictamen favorable de un CEIm acreditado, que será único y vinculante para todos los centros participantes en el estudio, así como la conformidad de la dirección de cada centro, que normalmente se formaliza mediante la firma del contrato correspondiente.

En el caso de los estudios del funcionamiento con productos sanitarios para diagnóstico in vitro, las rutas son semejantes a las anteriores. Para los estudios que incluyan pruebas diagnósticas de selección terapéutica (companion diagnostics), la



## Aspectos prácticos relacionados con la realización de estudios de investigación con productos sanitarios en España

AEMPS aclara que, si se utilizan únicamente muestras sobrantes y no se toman decisiones terapéuticas o de selección de pacientes, bastará con realizar una notificación a la autoridad competente, que en España, en ausencia de Eudamed, se tramita en la base de datos NEOPS.

### Indemnización y seguro

Las investigaciones clínicas destinadas a evaluar la conformidad de productos sanitarios sin marcado CE (o con marcado CE si se usan para finalidades distintas a las contempladas en el procedimiento de evaluación de conformidad) requieren la suscripción de un seguro. Por el contrario, no se exige cobertura de seguro para investigaciones con productos sanitarios con marcado CE que se utilicen dentro de las finalidades previstas. En los estudios del funcionamiento con productos sanitarios para diagnóstico in vitro, es necesario contar con seguro cuando el producto en investigación no tenga marcado CE, o cuando, aun teniéndolo, se utilice para finalidades distintas de las previstas.

### Ensayos combinados

Los ensayos combinados son aquellos en los que se estudia simultáneamente un medicamento en investigación junto con un producto sanitario sin marcado CE, o bien con marcado CE pero fuera de su finalidad prevista.

En estos casos se deben solicitar las autorizaciones de forma simultánea. La documentación relativa al ensayo con el medicamento debe presentarse a través de CTIS, mientras que la correspondiente a la investigación con el producto debe presentarse, mientras no esté operativa la base de datos europea Eudamed, en el Registro General de la AEMPS, dirigida al Departamento de Productos Sanitarios. El CEIm que evalúe ambos estudios deberá ser el mismo. El promotor debe aportar para su evaluación una única hoja de información para el paciente.

### Consentimiento informado

El Memorando también concreta el formato, la extensión máxima y los puntos que debe incluir la hoja de información y consentimiento informado de los pacientes participantes en investigaciones con productos sanitarios, que en todo caso debe ser aprobado por el CEIm.

Los criterios señalados en el Memorando son muy semejantes a los recogidos en los Anexos VIIIA (Guía para la correcta elaboración de un modelo de hoja de información al paciente y consentimiento informado (HIP/CI) + Apéndice del apartado de Protección de datos de carácter personal) y VIIIB (Párrafos a incluir en el Consentimiento Informado para la obtención y utilización de muestras biológicas en ensayos clínicos), que en su día publicó la AEMPS en el Documento de instrucciones para la realización de ensayos clínicos con medicamentos en España.

Como novedad, la AEMPS establece que en investigaciones con productos sanitarios con sistemas de inteligencia artificial se debe informar al participante sobre el uso de esta tecnología. En concreto, debe indicarse si el resultado generado se empleará para la toma de decisiones clínicas, el diagnóstico, pronóstico o el cuidado médico, o si se trata de resultados exploratorios o preliminares. Asimismo, debe informarse sobre los riesgos asociados al uso de inteligencia artificial, tales como errores del sistema, es decir, que los datos de salida sean incorrectos, el riesgo de discriminación y la existencia de posibles sesgos.

.....