



## NOTA INFORMATIVA

---

Ahir, 5 de juny de 2025, es va publicar al Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya el *Decret 109/2025, de 3 de juny, pel qual es regulen els comitès d'ètica de la recerca, el procediment d'acreditació i es crea el Comitè d'Ètica de la Recerca en Medicina Regenerativa de Catalunya*. Aquesta norma representa una actualització i una reorganització profunda del marc normatiu aplicable als comitès d'ètica de la recerca (CER) i als comitès d'ètica de la recerca amb medicaments (CERM) a Catalunya. A més, crea el Comitè d'Ètica de la Recerca en Medicina Regenerativa de Catalunya (CERMR), adaptant la regulació catalana a la nova realitat estatal i europea en matèria de recerca biomèdica i assaigs clínics.

### **I. Context i justificació**

La necessitat d'aquesta nova regulació ve motivada pels canvis legislatius recents, tant a nivell estatal (Llei 14/2007 de recerca biomèdica, Reial decret 1090/2015 sobre assaigs clínics, entre d'altres) com europeu (Reglament (UE) 536/2014 sobre assaigs clínics i Reglament (UE) 2017/745 sobre productes sanitaris).

Aquests canvis han fet obsolet el Decret 406/2006, que fins ara regulava els comitès d'ètica d'investigació clínica a Catalunya, i han posat de manifest la necessitat d'unificar i actualitzar la normativa per garantir la seguretat jurídica, la transparència i l'eficiència en la recerca biomèdica, especialment en projectes que impliquen medicaments, productes sanitaris i recerca amb cèl·lules mare.

## 2. Objecte i àmbit d'aplicació

El Decret té com a objectiu principal establir els requisits i les normes de funcionament dels CER, regular el procediment d'acreditació tant dels CER com dels CERM, i crear i regular el funcionament del CERM. **Aquesta regulació afecta tots els centres i institucions de recerca biomèdica de Catalunya, tant públics com privats, que vulguin dur a terme projectes de recerca que impliquin éssers humans, mostres biològiques o dades personals.**

## 3. Principals novetats i contingut

### 3.1. Constitució i àmbit d'actuació

La constitució d'un CER dins d'un centre de recerca és voluntària. Aquells centres que no en disposin poden crear-ne un o vincular-se a un CER acreditat mitjançant un acord formal. L'àmbit d'actuació de cada comitè queda especificat en la resolució d'acreditació, i pot ser institucional o geogràfic, abastant un o diversos centres.

### 3.2. Composició i garanties

Els CER han d'estar formats per un mínim de 10 membres, amb una composició multidisciplinària i paritària. Hi han de participar metges, infermers, juristes, experts en bioètica, en protecció de dades, representants de pacients i persones alienes a la recerca biomèdica. Es garanteix la presència d'experts en perspectiva de gènere i la independència dels membres respecte al centre.

Com a novetats significatives respecte a la composició establerta en la regulació anterior cal esmentar que s'elimina l'exigència de disposar dels perfils d'experts en farmacologia clínica, i farmacèutics i se n'incorporen d'altres de nous com la de persones expertes en protecció de dades i en perspectiva de gènere. També s'exigeix la presència d'un membre del comitè d'ètica assistencial i de la comissió de recerca, en cas que l'entitat disposi d'aquests òrgans.

Els membres han de ser nomenats per la direcció del centre, tenint en compte els mèrits acadèmics i professionals, i han d'actuar amb imparcialitat i respecte a la confidencialitat i la protecció de dades.

### **3.3. Funcionament intern**

Els CER han d'aprovar unes normes de funcionament intern que regulin aspectes com la convocatòria i celebració de reunions (mínim una al mes), la presa de decisions, la gestió de conflictes d'interès, la substitució de membres, l'arxiu i conservació de la documentació, i la notificació dels dictàmens. Les reunions poden ser presencials, telemàtiques o mixtes, i els acords s'adopten per majoria simple.

Els dictàmens dels CER han notificats en un termini màxim de 10 dies següents a la seva emissió, i la documentació relativa als projectes avaluats s'ha de conservar almenys durant tres anys després de la finalització del projecte.

### **3.4. Procediment d'acreditació**

Tant els CER com els CERM han de ser acreditats per la unitat directiva competent del Departament de Salut abans d'iniciar la seva activitat. El procediment d'acreditació requereix la presentació d'una sol·licitud amb informació detallada sobre la composició, els recursos, el pressupost i els compromisos de funcionament del comitè. L'acreditació té una vigència de quatre anys, renovable, i qualsevol modificació en la composició o l'àmbit d'actuació ha de ser autoritzada.

Els comitès estan sotmesos a inspeccions periòdiques per verificar el compliment dels requisits i es pot revocar l'acreditació en cas d'incompliment.

### 3.5. Tramitació electrònica

Totes les sol·licituds, comunicacions i tràmits relacionats amb l'acreditació i el funcionament dels comitès s'han de fer obligatòriament per via electrònica, a través dels portals corporatius habilitats per la Generalitat.

### 3.6. Creació i regulació del CERMR

El Decret també crea el **Comitè d'Ètica de la Recerca en Medicina Regenerativa de Catalunya (CERMR)**, amb àmbit d'actuació a tot el territori català. Aquest comitè té la funció d'avaluar i informar, amb caràcter vinculant i preceptiu, sobre projectes de recerca amb cèl·lules mare pluripotents o teixits fetals i embrionaris, d'acord amb la Llei 14/2007 de recerca biomèdica.

El CERMR està format per experts en metodologia de la recerca, bioètica, protecció de dades, dret i representants de pacients. Els seus membres són nomenats per un període de quatre anys, renovables, i no tenen dret a percebre dietes ni indemnitzacions per la seva participació.

## 4. Disposicions transitòries, derogatòries i finals

El Decret preveu que els comitès acreditats abans de la seva entrada en vigor mantenen la seva acreditació fins a la seva caducitat. Quan es constitueixi el CERMR, s'extingirà l'antic Comitè d'Ètica d'Investigació Clínica del Centre de Medicina Regenerativa de Barcelona (IDIBELL).

Es deroga expressament el *Decret 406/2006, de 24 d'octubre, pel qual es regulen els requisits i el procediment d'acreditació dels comitès d'ètica d'investigació clínica* i es deixa sense efecte la *Instrucció 1/2017 de la Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària sobre el procediment d'acreditació dels comitès d'ètica d'investigació clínica com a comitès d'ètica d'investigació amb medicaments*.

## 5. Entrada en vigor

La norma entra en vigor als 20 dies a partir de la seva publicació al Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya.

Com es pot comprovar el Decret exigeix uns determinats perfils per a la vàlida composició dels CER i els CERM, d'entre els que s'inclouen un graduat en dret, un expert en protecció de dades personals, i algú amb coneixements en bioètica. D'acord amb això, us recordeu que des de VALLBÉ estem en disposició d'oferir-vos els nostres serveis en aquest àmbit a través dels perfils professionals corresponents.

Nota informativa: l'objectiu d'aquest butlletí és simplement informar d'aquelles novetats que creiem d'interès. En cap cas pretén ser una via d'assessorament legal. Si necessiteu qualsevol dubte i/o aclariment, o ampliació sobre el contingut d'aquest butlletí no dubteu a posar-vos en contacte amb els professionals del despatx.