



NOTA INFORMATIVA

Ayer, 5 de junio de 2025, se publicó en el Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya el Decreto 109/2025, de 3 de junio, por el que se regulan los comités de ética de la investigación, el procedimiento de acreditación y se crea el Comité de Ética de la Investigación en Medicina Regenerativa de Cataluña. Esta norma representa una actualización y una reorganización profunda del marco normativo aplicable a los comités de ética de la investigación (CEI) y a los comités de ética de la investigación con medicamentos (CEIm) en Cataluña. Además, crea el Comité de Ética de la Investigación en Medicina Regenerativa de Cataluña (CERMR), adaptando la regulación catalana a la nueva realidad estatal y europea en materia de investigación biomédica y ensayos clínicos.

I. Contexto y justificación

La necesidad de esta nueva regulación viene motivada por los cambios legislativos recientes, tanto a nivel estatal (Ley 14/2007 de investigación biomédica, Real Decreto 1090/2015 sobre ensayos clínicos, entre otros) como europeo (Reglamento (UE) 536/2014 sobre ensayos clínicos y Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios).

Estos cambios han dejado obsoleto el Decreto 406/2006, que hasta ahora regulaba los comités de ética de investigación clínica en Cataluña, y han puesto de manifiesto la necesidad de unificar y actualizar la normativa para garantizar la seguridad jurídica, la transparencia y la eficiencia en la investigación biomédica, especialmente en proyectos que impliquen medicamentos, productos sanitarios y la investigación con células madre.

2. Objeto y ámbito de aplicación

El Decreto tiene como objetivo principal establecer los requisitos y las normas de funcionamiento de los CEI, regular el procedimiento de acreditación tanto de los CEI como de los CEIm, y crear y regular el funcionamiento del CERMR. Esta regulación afecta a todos los centros e instituciones de investigación biomédica de Cataluña, tanto públicos como privados, que quieran llevar a cabo proyectos de investigación que impliquen seres humanos, muestras biológicas o datos personales.

3. Principales novedades y contenido

3.1. Constitución y ámbito de actuación

La constitución de un CEI dentro de un centro de investigación es voluntaria. Aquellos centros que no dispongan de uno pueden crear uno o vincularse a un CEI acreditado mediante un acuerdo formal. El ámbito de actuación de cada comité queda especificado en la resolución de acreditación, y puede ser institucional o geográfico, abarcando uno o varios centros.

3.2. Composición y garantías

Los CEI deben estar formados por un mínimo de 10 miembros, con una composición multidisciplinar y paritaria. Deben participar médicos, enfermeros, juristas, expertos en bioética, en protección de datos, representantes de pacientes y personas ajenas a la investigación biomédica. Se garantiza la presencia de expertos en perspectiva de género y la independencia de los miembros respecto al centro.

Como novedades significativas respecto a la composición establecida en la regulación anterior, cabe destacar que se elimina la exigencia de disponer de los perfiles de expertos en farmacología clínica y farmacéuticos, y se incorporan otros nuevos como el de personas expertas en protección de datos y en perspectiva de género. También se exige la presencia de un miembro del comité de ética asistencial y de la comisión de investigación, en caso de que la entidad disponga de dichos órganos.

Los miembros deben ser nombrados por la dirección del centro, teniendo en cuenta los méritos académicos y profesionales, y deben actuar con imparcialidad y respeto a la confidencialidad y a la protección de datos.

3.3. Funcionamiento interno

Los CEI deben aprobar unas normas de funcionamiento interno que regulen aspectos como la convocatoria y celebración de reuniones (al menos una al mes), la toma de decisiones, la gestión de conflictos de interés, la sustitución de miembros, el archivo y conservación de la documentación, y la notificación de los dictámenes. Las reuniones pueden ser presenciales, telemáticas o mixtas, y los acuerdos se adoptan por mayoría simple.

Los dictámenes de los CEI deben notificarse en un plazo máximo de 10 días a partir de su emisión, y la documentación relativa a los proyectos evaluados debe conservarse al menos durante tres años después de la finalización del proyecto.

3.4. Procedimiento de acreditación

Tanto los CEI como los CEIm deben ser acreditados por la unidad directiva competente del Departamento de Salud antes de iniciar su actividad. El procedimiento de acreditación requiere la presentación de una solicitud con información detallada sobre la composición, los recursos, el presupuesto y los compromisos de funcionamiento del comité. La acreditación tiene una vigencia de cuatro años, renovable, y cualquier modificación en la composición o el ámbito de actuación debe ser autorizada.

Los comités están sometidos a inspecciones periódicas para verificar el cumplimiento de los requisitos y se puede revocar la acreditación en caso de incumplimiento.

3.5. Tramitación electrónica

Todas las solicitudes, comunicaciones y trámites relacionados con la acreditación y el funcionamiento de los comités deben realizarse obligatoriamente por vía electrónica, a través de los portales corporativos habilitados por la Generalitat.

3.6. Creación y regulación del CERMR

El Decreto también crea el Comité de Ética de la Investigación en Medicina Regenerativa de Cataluña (CERMR), con ámbito de actuación en todo el territorio catalán. Este comité tiene la función de evaluar e informar, con carácter vinculante y preceptivo, sobre proyectos de investigación con células madre pluripotentes o tejidos fetales y embrionarios, de acuerdo con la Ley 14/2007 de investigación biomédica.

El CERMR está formado por expertos en metodología de la investigación, bioética, protección de datos, derecho y representantes de pacientes. Sus miembros son nombrados por un período de cuatro años, renovables, y no tienen derecho a percibir dietas ni indemnizaciones por su participación.

4. Disposiciones transitorias, derogatorias y finales

El Decreto prevé que los comités acreditados antes de su entrada en vigor mantendrán su acreditación hasta su caducidad. Cuando se constituya el CERMR, se extinguirá el antiguo Comité de Ética de Investigación Clínica del Centro de Medicina Regenerativa de Barcelona (IDIBELL).

Se deroga expresamente el *Decreto 406/2006, de 24 de octubre, por el que se regulan los requisitos y el procedimiento de acreditación de los comités de ética de investigación clínica*, y se deja sin efecto la *Instrucción 1/2017 de la Dirección General de Ordenación Profesional y Regulación Sanitaria sobre el procedimiento de acreditación de los comités de ética de investigación clínica como comités de ética de investigación con medicamentos*.

5. Entrada en vigor

La norma entra en vigor a los 20 días a partir de su publicación en el Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya.

Como se puede comprobar, el Decreto exige determinados perfiles para la válida composición de los CEI y los CEIm, entre los que se incluyen un graduado en Derecho, un experto en protección de datos personales y alguien con conocimientos en bioética. En este sentido, os recordamos que desde VALLBÈ estamos en disposición de ofreceros nuestros servicios en este ámbito a través de los perfiles profesionales correspondientes.

Nota informativa: el objetivo de este boletín es simplemente informar sobre aquellas novedades que consideramos de interés. En ningún caso pretende ser una vía de asesoramiento legal. Si necesitáis resolver cualquier duda y/o aclaración, o ampliar la información contenida en este boletín, no dudéis en contactar con los profesionales del despacho.