

## Impact of the New European Regulation on Clinical Trials in the Activity of Research Ethics Committees from Catalonia (Spain)

Susana REDONDO-CAPAFONS <sup>1,2</sup> \*, Salvador QUINTANA <sup>2</sup>,  
Pablo MARCH-LÓPEZ <sup>1</sup>, Jordi NICOLÁS <sup>1,2</sup>, Salvador CASSANY-POU <sup>3</sup>,  
Teresa MARTÍ-GUIXÀ <sup>3</sup>, Cecilia FERNÁNDEZ-LASTRA <sup>4</sup> & Eduardo L. MARIÑO <sup>4</sup>

<sup>1</sup> Pharmacy Department, <sup>2</sup> Research Ethics Committee,  
Hospital Universitari Mútua Terrassa. Terrassa (Barcelona), Spain

<sup>3</sup> Health Department, Pharmaceutical Control and Products Service,  
Generalitat de Catalunya. Barcelona, Spain

<sup>4</sup> Faculty of Pharmacy and Food Sciences, University of Barcelona,  
Clinical Pharmacy and Pharmacotherapy Unit,

Department of Pharmacy and Pharmaceutical Technology, and Physical Chemistry. Barcelona, Spain

**SUMMARY.** Different legislations have regulated Clinical Trials (CT) in Spain. The last European regulations have substantially impacted on the Research Ethics Committees (RECs), especially the latter, Regulation (EU) No536/2014. Spain was the first European country to apply this new regulation, so the aim of this study was to analyze its impact on the activity of RECs from Catalonia, comparing it with previous legislation. Annual activity reports (number of meetings and CTs evaluated) were analyzed. Two periods (coinciding with different legislations) were established. Kruskal-Wallis and MANOVA factor tests were used ( $p < 0.05$ ). 420 reports from 47 RECs were reviewed. There were no changes in number of meetings ( $p = 0.329$ ), but a sharp decrease in number of CT evaluations was observed in second period ( $p < 0.001$ ). In conclusion, new legislation has had an impact on Catalan RECs. The number of evaluation activities have shown fluctuations over years, but the decrease has become more evident nowadays.

**RESUMEN.** Diferentes legislaciones han regulado los Ensayos Clínicos (CT) en España. Las últimas normativas europeas han impactado sustancialmente en los Comités de Ética en Investigación (RECs), especialmente en el último Reglamento (UE) No536/2014. España fue el primer país europeo en aplicar esta nueva normativa, por lo que el objetivo de este estudio fue analizar su impacto en la actividad de las RECs de Cataluña, comparándola con la legislación anterior. Se analizaron los informes anuales de actividad (número de reuniones y CT evaluados). Se establecieron dos periodos (coincidiendo con las diferentes legislaciones). Se utilizaron pruebas factoriales de Kruskal-Wallis y MANOVA ( $p < 0,05$ ). Se revisaron 420 informes de 47 RECs. No hubo cambios en el número de reuniones ( $p = 0,329$ ), pero se observó una fuerte disminución en el número de evaluaciones de CT en el segundo período ( $p < 0,001$ ). En conclusión, la nueva legislación ha tenido un impacto en los REC catalanes. El número de actividades de evaluación ha mostrado fluctuaciones a lo largo de los años, pero la disminución se ha vuelto más evidente en la actualidad.

**KEY WORDS:** clinical trials, legislation, Research Ethics Committee.

\* Author to whom correspondence should be addressed. *E-mail:* susanaredcap@gmail.com