

Comunicado de Prensa

Editada por la Fundación Salud 2000, en colaboración con la Agencia Laín Entralgo de la Comunidad de Madrid

Se presenta la primera monografía sobre los aspectos científicos, bioéticos y jurídicos de los ensayos clínicos

- **“Ensayos clínicos en España. Aspectos científicos, bioéticos y jurídicos” es el título de la obra que recoge los cambios en la normativa tras la promulgación de la directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y que obligó a que se armonizara la legislación en nuestro país el año pasado**
- **Coordinado por D. Javier Sánchez Caro, se trata del primer documento que recoge de forma monográfica un análisis detallado de las principales implicaciones de los ensayos clínicos en nuestro país**

Madrid, 9 de junio de 2005. España está entre los cinco primeros países europeos en número de ensayos clínicos aprobados. El nuevo reglamento de ensayos clínicos, que entró en vigor el año pasado, obligó a adaptar la normativa europea sobre aspectos científicos, bioéticos y jurídicos. Estas cuestiones se abordaron en la jornada de debate que tuvo lugar ayer en la Fundación Laín Entralgo y que fue presidida por Dña. Carmen Plata, directora general de la Agencia Laín Entralgo, y clausurada por D. Emilio Vargas, subdirector general de Medicamentos de Uso Humano, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

El debate contó con la presencia de Francisco Abad Santos, presidente del Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad de Madrid; Antonio Velázquez, secretario del Comité Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía; María Antonia Serrano, jefe de Área de Evaluación Clínica de Medicamentos Biotecnológicos y terapias Génicas, y Joan Serra, subdirector general de Farmacia y Productos Sanitarios de la Generalitat de Cataluña.

Los expertos se dieron cita para presentar *Ensayos clínicos en España. Aspectos científicos, bioéticos y jurídicos*, una publicación que ha editado la Fundación Salud 2000, en colaboración con la Agencia Laín Entralgo de la Comunidad de Madrid. La presentación de la misma se ha desarrollado a lo largo de una jornada en la que se han debatido los principales aspectos de la nueva normativa.

Obra necesaria que aborda los nuevos problemas éticos

Coordinada por D. Javier Sánchez-Caro, subdirector general de Bioética y Orientación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, y D. Fernando Abellán, abogado y profesor del Master de Derecho Sanitario de la Universidad Complutense de Madrid, esta monografía es el primer documento que recoge de forma monográfica e integral los aspectos más problemáticos de los ensayos clínicos en nuestro país.

“La tendencia de la nueva normativa es a una mayor transparencia respecto a la publicación de los datos de los ensayos clínicos y a la protección de los derechos de los pacientes”, señala Javier Sánchez-Caro, uno de los coordinadores de la obra. Esto se traduce en una homogeneización y una mayor inversión de medios a la hora de llevar a cabo estos estudios, que limita la investigación independiente pero que dota de mayores garantías a los individuos que se someten a estas pruebas.

La ponderación beneficio-riesgo de cada ensayo que se conduce en un centro sanitario es un aspecto que vigilan los comités éticos de investigación clínica constituidos en los hospitales, ya sean públicos o privados, en las diferentes comunidades autónomas y a nivel nacional. El nuevo marco legal ha requerido la implantación de un dictamen único, en el que la influencia de un comité ético, que aprobaría un ensayo multicéntrico en el que pueden participar centros de diversas comunidades, ha pasado de ser local a nacional.

Además, la nueva normativa recoge que toda materia, cualquiera que sea su origen, es una sustancia medicinal. “No existen ensayos prohibidos, el futuro está abierto a cualquier estudio que se realice de forma controlada y supere los requisitos normativos”, añade.

El futuro: la investigación farmacogenómica

Los expertos señalan que la farmacogenómica será, en el futuro cercano, una de las herramientas claves de los ensayos clínicos a los se prestará una mayor atención, lo que requerirá probablemente una normativa específica por las connotaciones sociales y económicas que conlleva. “En este momento, no existe una ley especial, pero se está gestando una, prevista para final de año, que contemple la clonación terapéutica y medidas específicas para el manejo de la información genética”, explica Sánchez-Caro.

Según el experto, en el futuro más inmediato, estos avances se podrán aplicar en cáncer de colon y tumor cerebral, entre otras patologías. Sin embargo, destaca que la manipulación genética no está exenta de problemas. “No sabemos qué efectos secundarios se derivan de la alteración del genoma, ya que estamos modificando el código interno del ser humano”, apunta.

Acerca de la Fundación Salud 2000

La Fundación Salud 2000, creada en 1991, es una institución privada sin ánimo de lucro, bajo el patrocinio de Serono. Tiene por objeto la promoción de la investigación biológica y biomédica en todas las disciplinas que contribuyen al desarrollo de la salud. Desde su creación, ha desarrollado su actividad en España, ampliándose ésta a Portugal en el año 2004.

Entre sus múltiples actividades, la Fundación Salud 2000 concede anualmente diversas becas y ayudas a proyectos de investigación, colabora en la financiación de materiales y equipos a grupos de investigadores, elabora manuales sobre temas de interés sanitario y participa en la edición de libros e informes de repercusión en el ámbito biomédico.

El patronato de la Fundación Salud 2000 está constituido por: Dña. Consuelo Rubio Sandi (Presidenta), Dña. Laura González Molero (Secretaria), Prof. Hipólito Durán Sacristán, Prof. Amador Schüller Pérez, Prof. Joao Ribeiro da Silva y Prof. Juan Tamargo Menéndez. El presidente del Consejo Científico Asesor es el Dr. Luis Valenciano Clavel.

Para más información:

Marta Gallego, Fundación Salud 2000, Tlfn: 91-7454429 / 649443423, marta.gallego@serono.com

Beatriz Pavón, MK Press, Tlfn: 91-5644775 / 639 78 20 25, bpavon@press.mkmedia.es