

La Fundación Salud 2000 edita 'Los ensayos clínicos a la luz del Reglamento de la Unión Europea'

## La nueva normativa europea de ensayos clínicos es una oportunidad para atraer la investigación a Europa y España

- *El Reglamento (UE) Nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, deroga una antigua directiva europea y se completará en nuestro país con un Real Decreto que aún está en tramitación*
- *El origen del nuevo reglamento está en las críticas a la anterior legislación por la excesiva carga burocrática que conllevaba el procedimiento de autorización del ensayo*
- *Para analizar los cambios que vendrán con la nueva normativa, la Fundación Salud 2000 ha presentado la monografía 'Los ensayos clínicos a la luz del Reglamento de la Unión Europea' durante el 'Encuentro sobre Actualización de la Normativa de Ensayos Clínicos'*

**Madrid, 5 de marzo de 2015.-** Las normas que rigen el marco bioético y legal en el que se va a desarrollar el futuro del campo de la investigación con medicamentos están cambiando. El Reglamento (UE) Nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, deroga la Directiva 2001/20/CE, y plantea un nuevo escenario que ha sido analizado durante el *Encuentro sobre Actualización de la Normativa de Ensayos Clínicos*, organizado por la Fundación Salud 2000 y celebrado en Madrid con la presencia de **Belén Crespo, directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)**.

La nueva normativa europea y el Real Decreto español al respecto, aún en tramitación, surgen para hacer frente a las críticas a la legislación habida hasta ahora, a la que se le achacaba el exceso de burocracia necesario para realizar un ensayo clínico. Por eso, el reciente reglamento europeo ha introducido los principios de solicitud única y evaluación coordinada por parte de todos los Estados miembros de la Unión Europea en plazos estrictos; aprobación tácita; decisión única por Estado miembro, y mayor transparencia.

“La enorme burocracia y carga administrativa para los promotores que conlleva la aplicación de la Directiva actual sobre ensayos clínicos se ha relacionado con cierto descenso en el número de ensayos clínicos que se realizan en la UE”, afirma **María Antonia Serrano, jefe de Área y responsable de Ensayos Clínicos de la AEMPS**.

Según Belén Crespo, directora de la AEMPS, “el cambio de normativa es una oportunidad para recuperar y atraer la investigación a Europa y a España, aumentando la capacidad y competitividad europea frente a otras áreas geográficas a las que se ha desplazado la investigación en los últimos años, como Estados Unidos y algunos países de Extremo Oriente”. En la misma línea, **Carmen González, presidenta ejecutiva de la Fundación Salud 2000**, añade que “el Reglamento 536/2014 supone una apuesta decidida de la Unión Europea por fomentar la investigación y simplificar la normativa, pero manteniendo la seguridad de los pacientes. Además, incentiva la colaboración entre los Estados miembros para facilitar la

elaboración de ensayos conjuntos”, puesto que establece las mismas normas de realización de ensayos clínicos en toda la UE con una redacción más detallada.

El objetivo es hacer más atractiva la investigación en la Unión Europea, simplificando los procedimientos administrativos, manteniendo las garantías de respeto de los derechos, la seguridad, la dignidad y el bienestar de los sujetos del ensayo, y la fiabilidad y solidez de los datos obtenidos. En cualquier caso, la nueva regulación deja que cada Estado miembro determine en su legislación nacional de qué modo se alcanza una decisión única sobre el ensayo clínico y el alcance de la evaluación por parte de los comités éticos, que deberá realizarse conforme a las reglas fijadas en el reglamento.

### **Los cambios que vienen**

“La nueva normativa mantiene las garantías a los sujetos de la investigación, a la vez que simplifica los procedimientos, buscando disminuir los tiempos de respuesta por parte de la AEMPS para autorizar los ensayos clínicos. En definitiva, a través de distintas actuaciones se busca agilizar la incorporación de nuevos medicamentos al mercado en beneficio de los pacientes”, según Crespo.

El Reglamento 536/2014 trae consigo otros cambios que afectarán de forma positiva a la realización de ensayos clínicos en nuestro país: “La introducción de la categoría de ensayo clínico de bajo nivel de intervención facilitará que se lleven a cabo ensayos clínicos sin ánimo comercial, que pueden aportar un conocimiento sustancial sobre los medicamentos ya autorizados”, subraya la directora de la AEMPS. Además, “el reglamento considera necesario que la población del ensayo sea representativa de la población a la que supuestamente iría destinado el medicamento, incorporando pacientes de ambos sexos y de las franjas de edad correspondientes”.

En cuanto a la mayor transparencia que traerá la nueva directiva en cuanto a qué ensayos se están realizando y con qué resultados, Crespo cree que “fomentará la colaboración entre promotores e investigadores, contribuirá a evitar riesgos que ya sean conocidos, facilitará la identificación de áreas en las que sea necesario investigar y facilitará que los sujetos puedan participar en ensayos clínicos”.

En cualquier caso, el reglamento no será aplicable hasta, al menos, el 28 de mayo de 2016: “Todos los cambios requieren un periodo de adaptación. En España ya llevamos tiempo trabajando en la revisión de la normativa nacional para ser capaces de cumplir el reglamento cuando éste sea aplicable. El proyecto de Real Decreto que facilitará que exista una posición única sobre el ensayo clínico que reúna el punto de vista de la AEMPS y del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) está en la fase final de su tramitación”, informa Serrano. “Promotores y autoridades competentes estamos adquiriendo experiencia en lo que posteriormente será habitual cuando el reglamento sea de aplicación”.

### **Los cambios que vienen**

Adelantándose a la nueva normativa, la Fundación Salud 2000 ha editado la obra multidisciplinar ‘Los ensayos clínicos a la luz del Reglamento de la Unión Europea’, coordinada por Javier Sánchez-Caro, exresponsable del Área de Bioética y Derecho sanitario de la Comunidad de Madrid, y Fernando Abellán, director de Derecho Sanitario Asesores.

Con la monografía “pretendemos seguir avanzando en la generación de conocimiento en un ámbito tan apasionante como controvertido: la ética en la investigación clínica”, explica la presidenta ejecutiva de la Fundación Salud 2000. “La obra pretende ayudar a entender la nueva regulación. En ella se comparan los requisitos para la investigación con medicamentos en



España y los países de nuestro entorno y se abordan temas como la ética de la financiación de los ensayos clínicos y los conflictos de interés, los comités de ética de la investigación con medicamentos y la inspección de estos ensayos”.

“La edición de monográficos como éste coloca en manos de los profesionales de una manera ordenada unos textos que describen todas las novedades que se van a introducir con la nueva regulación, favoreciendo el conocimiento, la competencia profesional y la participación en la investigación clínica”, en palabras de la directora de la AEMPS.

#### **Acerca de la Fundación Salud 2000**

La Fundación Salud 2000, creada en 1991, es una institución privada sin ánimo de lucro financiada por la compañía química farmacéutica Merck, que tiene como fin promover la investigación biomédica en todas las disciplinas que contribuyen al desarrollo de la salud y fomentar el desarrollo de la bioética y el derecho sanitario. La Fundación centra su actividad en cuatro pilares básicos: Promoción de la Investigación; Apoyo a la Bioética y el Derecho Sanitario; Divulgación del Conocimiento, y Promoción de la Salud como un derecho universal.

La monografía estará disponible a partir de mañana, 6 de marzo, en:

[http://www.fundacionsalud2000.com/publicaciones?kind\\_of\\_content=bioethics](http://www.fundacionsalud2000.com/publicaciones?kind_of_content=bioethics)

#### **Para más información:**

Fundación Salud 2000

Departamento de Comunicación

David Rodríguez Carenas 91 745 31 75 – 606 185 160