



Jornada informativa de la AEMPS

## La nueva regulación de los ensayos clínicos incluye por primera vez la participación de pacientes en los comités de ética

- El Real Decreto regula aspectos básicos como el consentimiento informado, los comités de ética de la investigación o el Registro Español de Estudios Clínicos
- La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, dependiente del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, autorizó en 2015 más de 800 ensayos clínicos en el país
- Más de 300 expertos han acudido hoy a una jornada informativa organizada por la AEMPS en la que se han analizado las novedades y los retos de la investigación clínica

27 de enero de 2016. El secretario general de Sanidad y Consumo en funciones, Javier Castrodeza, ha inaugurado hoy una jornada informativa sobre el nuevo Real Decreto por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los comités de ética de la investigación con medicamentos y el registro español de estudios clínicos. La normativa establece por primera vez que los pacientes participen de forma obligatoria en los comités de ética de la investigación, pues se toman decisiones que les competen.

Además de los comités y la evaluación de aspectos éticos, la norma aprobada el pasado mes de diciembre por el Consejo de Ministros desarrolla otros puntos clave, como el consentimiento informado, los seguros, la indemnización por daños o el régimen de responsabilidad. Son aspectos que,

según el reglamento europeo que establece procedimientos comunes para la autorización de ensayos clínicos, ha de regular cada estado miembro.

## **IMPULSO DE LA INVESTIGACIÓN, TRANSPARENCIA Y SEGURIDAD**

Durante la jornada, que ha contado con más de 300 asistentes y ha sido organizada por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), se ha analizado como esta nueva norma impulsa la investigación clínica con medicamentos en España, la generación de conocimiento, la transparencia, la seguridad de los participantes y la utilidad de los resultados.

En virtud de este proyecto, España, tal y como marca el reglamento, mantiene una posición única y común como Estado miembro que simplificará los trámites para poner en marcha ensayos clínicos, a la vez que se refuerzan las garantías para los participantes. Ahora será suficiente la evaluación y el dictamen positivo de un solo Comité de Ética acreditado además de la autorización de la AEMPS para realizar un mismo ensayo en los centros que lo soliciten.

Por otro lado, el Real Decreto también fomenta la investigación no comercial, es decir, la no promovida por la industria farmacéutica. Se define la Investigación clínica sin ánimo comercial, para fomentar también la investigación dentro del Sistema Nacional de Salud y las universidades, que cuentan con grandes investigadores en áreas que a veces no son prioritarias para la industria. Los ensayos clínicos que se correspondan a esta definición podrán beneficiarse de ventajas adicionales para este tipo de investigación.

Con la nueva norma también se regula el Registro Español de estudios clínicos (REec), disponible en <https://reec.aemps.es>, como medida de transparencia, en el que cualquier ciudadano puede consultar los ensayos clínicos autorizados en España y los centros en los que se realizan. La AEMPS autorizó en 2015 más de 800 ensayos clínicos en el país.

La jornada fue clausurada por la directora de la AEMPS, Belén Crespo, quien mostró su satisfacción y felicitó a todos los que han hecho posible este nuevo real decreto cumpliendo con uno de los objetivos fundamentales de la AEMPS, como es el de facilitar una investigación sobre medicamentos de la máxima calidad, cuyos resultados repercutan en un beneficio claro para los pacientes.