

## EMA, HMA y la Comisión Europea publican la hoja de ruta 2022-2026 de la iniciativa ACT EU para impulsar la investigación clínica de medicamentos

- **Entre los propósitos de ACT EU está cambiar la forma en la que se inician, diseñan y desarrollan los ensayos clínicos y situar a la UE como foco de la investigación clínica**
- **La AEMPS participa de manera activa en el plan de trabajo de ACT EU como miembro de HMA**

Fecha de publicación: 6 de septiembre de 2022  
Categoría: medicamentos de uso humano  
Referencia: MUH, 12/2022

La Comisión Europea, la Red de Jefes de Agencias de Medicamentos ([HMA](#), por sus siglas en inglés) y la Agencia Europea del Medicamento ([EMA](#), por sus siglas en inglés) han publicado el [plan de trabajo 2022-2026 de ACT EU](#) (Accelerating Clinical Trials in the EU). La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) participa activamente en la iniciativa ACT EU como miembro de HMA.

ACT EU, que se puso en marcha en enero de 2022, busca transformar la manera en la que se inician, diseñan y desarrollan los ensayos clínicos. El propósito es seguir situando a la Unión Europea como centro de la investigación clínica, promover el desarrollo de medicamentos de calidad, seguros y eficaces, así como una mayor integración de la investigación clínica en el sistema de salud europeo. ACT EU reforzará el marco europeo de ensayos clínicos, a la vez que mantendrá un alto nivel de protección de los participantes, la solidez de los datos y la transparencia que esperan los ciudadanos de la UE.

[Este plan de trabajo plurianual](#) se desarrolla en el marco de la [regulación de ensayos clínicos](#) (CTR, por sus siglas en inglés), que es de aplicación desde enero de 2022, y en las actividades de la red regulatoria europea de apoyo a los ensayos clínicos. El plan pone el foco en áreas clave como la innovación en ensayos clínicos, metodologías sólidas y la colaboración a través de los grupos de interés.

La hoja de ruta se estructura en consonancia con las [diez acciones prioritarias](#) de la iniciativa ACT EU, y ha sido desarrollada basándose en las recomendaciones de la [Estrategia de la Red de Agencias de Medicamentos Europeas para 2025](#) y de la [Estrategia Farmacéutica de la Comisión Europea](#).

El plan de trabajo establece una serie de resultados y plazos. En 2023, se incluyen los siguientes:

- Grandes ensayos clínicos multinacionales: establecer un proceso de apoyo ideado específicamente para promotores académicos, con el fin de hacer de la Unión Europea un territorio más atractivo para la investigación clínica.

- Implementación de la regulación de ensayos clínicos (CTR): un enfoque específico sobre [CTIS \(Clinical Trial Information System\)](#) y en las actividades de formación sobre CTR, además de la resolución de problemas que presenten los promotores de ensayos clínicos.
- Plataforma multilateral: se establecerá en 2023 para facilitar la evolución del marco de ensayos clínicos, a través de un diálogo regular entre todos los grupos de interés, incluidos los pacientes, profesionales de la Sanidad y el mundo académico, para encontrar soluciones prácticas que hagan posible el cambio.
- Modernización de las buenas prácticas clínicas: ACT EU apoyará no solo la adopción, sino también la implementación de directrices sobre tecnología y diseño de ensayos clínicos revisadas.
- Facilitación de métodos de ensayos clínicos innovadores: la iniciativa ofrecerá orientación sobre ensayos clínicos descentralizados a finales de 2022 y publicará la metodología para identificar y priorizar avances clave en los métodos de ensayos clínicos.