



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

COMIENZA EL PROYECTO EUROPEO STARS PARA MEJORAR LA FORMACIÓN REGULATORIA DE LOS PROMOTORES NO COMERCIALES DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

Fecha de publicación: 7 de febrero de 2019

Categoría: La AEMPS, MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, INVESTIGACIÓN CLÍNICA
Referencia: MUH 3/2019

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) forma parte del consorcio europeo STARS que pretende mejorar la formación regulatoria de los promotores no comerciales de la investigación con medicamentos. El proyecto –financiado por la UE– tiene una duración de tres años.

Una buena parte de la investigación que termina dando lugar a la autorización de medicamentos se inicia en el ámbito académico, organismos públicos o colaboraciones público privadas. Sin embargo, en muchos casos, los resultados clínicos producidos por esta investigación académica no reúnen los requisitos regulatorios que les permitan avanzar en el proceso hasta estar a disposición de pacientes y profesionales sanitarios para su utilización. Aunque es inevitable que algunos proyectos de investigación fracasen al demostrarse que las hipótesis iniciales eran equivocadas, lo que sí debe ser evitable es que este fracaso se deba a que los estudios o el plan de desarrollo estén mal planteados.

En este contexto, el proyecto STARS (*Strengthening Training of Academia in Regulatory Science*) es una nueva iniciativa financiada por la Unión Europea cuyo objetivo es analizar y mejorar la formación en ciencias regulatorias de los promotores no comerciales de la investigación con medicamentos, tanto a nivel nacional como europeo. El objetivo último es respaldar la investigación clínica traslacional en el mundo académico, lo que puede resultar en una disponibilidad más rápida de tratamientos innovadores para más pacientes en toda Europa.

Los objetivos concretos del proyecto son:

1. Establecer un inventario completo de las actividades de apoyo existentes para el asesoramiento científico en Europa.
2. Identificar los déficits existentes.
3. Promover la implementación de actividades que apoyen de manera eficiente la investigación traslacional tanto identificando buenas prácticas como corrigiendo los déficits.
4. Establecer una estrategia común sostenible que permita fortalecer la ciencia regulatoria y el mantenimiento de las acciones una vez finalizado el proyecto.

El proyecto de tres años será coordinado por las dos autoridades reguladoras alemanas (BfArM y PEI) y en el consorcio se integran las autoridades regulatorias de 18 países de la UE, entre ellas la AEMPS que lidera uno de los paquetes de trabajo. El proyecto está financiado por la Comisión Europea con alrededor de 2 millones de euros.