El Consejo de Ministros, a propuesta del ministro de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, ha aprobado hoy el proyecto de 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. De este modo, España se adaptará progresivamente a la forma de trabajo que marca el nuevo Reglamento de la UE sobre ensayos clínicos, que será de plena aplicación a partir de mayo de 2016.

4 de diciembre de 2015. El Consejo de Ministros, a propuesta del ministro de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, ha aprobado hoy el proyecto de 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. De este modo, España se adaptará progresivamente a la forma de trabajo que marca el nuevo Reglamento de la UE sobre ensayos clínicos, que será de plena aplicación a partir de mayo de 2016.

En virtud de este proyecto, España, tal y como marca el reglamento, mantendrá 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.

En la actualidad, España participa en aproximadamente un 18% de los ensayos clínicos que se realizan en Europa. La mayor parte de los que se realizan en nuestro país son multicéntricos y, muchos, multinacionales. España, por tanto, tiene una posición competitiva en el marco de los ensayos clínicos, pero es necesario mantener y reforzar esta posición, al amparo del desarrollo del nuevo reglamento.

En primer lugar, se simplifican los trámites. En la actualidad, para que un ensayo clínico sea autorizado en España, tenía que pasar por todos y cada uno de los Comités de Ética de los centros sanitarios donde se iba a realizar el ensayo. Si son 20 centros, se precisan 20 informes favorables, además del de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Con el nuevo Real Decreto, bastará con la evaluación y dictamen positivo de un solo Comité de Ética acreditado además de la autorización de la AEMPS. Además, el promotor podrá negociar la conformidad para realizar el ensayo con los centros mientras envía la documentación a Comité y AEMPS para su evaluación y pendiente de su autorización, lo que acortará los plazos y atraerá a nuestro país investigación con medicamentos.

El Real Decreto también incrementa la participación de los pacientes en las decisiones que les competen. De este modo, se incluye por primera vez de forma obligatoria a los pacientes en los Comités de Ética de la Investigación. Por otro lado, el Real Decreto también fomenta la investigación no comercial, es decir, la no promovida por la industria farmacéutica. Se crea la figura del promotor de ensayos clínicos no comerciales, 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.

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.

En definitiva, este Real Decreto 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. El objetivo último, consolidar la confianza de la sociedad en la investigación y favorecer su progreso.

Nota informativa: AEMPS (4/12/2015)