



El Ministerio da a conocer el proyecto para la nueva regulación de los ensayos con medicamentos y productos sanitarios

Proyecto de Real Decreto por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los comités de ética en investigación con medicamentos y el registro de ensayos clínicos

El pasado mes de Mayo el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad dio a conocer un nuevo proyecto de Real Decreto, mediante el que se introducirán cambios sumamente importantes en la actual regulación de los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios en nuestro país.

El Ministerio pretende anticiparse con estos cambios a la nueva regulación europea en la materia, que se prevé verá la luz en el año 2014, y con la que se busca facilitar la investigación en el territorio comunitario. Por su interés, resumiremos brevemente a continuación algunas de las novedades más relevantes.

Simplificación de trámites

El proyecto tiene por principal objetivo simplificar el procedimiento para obtener la autorización necesaria para poner en marcha un ensayo clínico en España. Con este fin, se prevé mejorar la coordinación entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y los nuevos Comités de Evaluación de Investigación con medicamentos –que sustituirán progresivamente a los actuales CEICs- al objeto de evitar duplicidades en el proceso de evaluación del estudio.

Asimismo, se implantará finalmente el tan ansiado “dictamen único”. La figura del reconocimiento mutuo, tan arraigada en el derecho farmacéutico europeo, llega por fin a los dictámenes en materia de ensayos clínicos. De esta forma, el dictamen emitido por el CEIm elegido por el promotor deberá ser aceptado por los

restantes comités implicados en el estudio.

Otras medidas en la misma línea son la introducción de la figura del “ensayo clínico de bajo riesgo”, para el que se exigirán requisitos menos gravosos, la implantación de un único punto de contacto entre el promotor y las autoridades, o la generalización del uso de medios electrónicos en las comunicaciones entre ambos.

Más transparencia

Se pondrá a disposición del público más y mejor información sobre los ensayos clínicos desarrollados en nuestro país, mediante la creación de un registro estatal de estudios clínicos (REEC). Dicho registro, que será gestionado por la AEMPS, permitirá una mayor transparencia y facilitará a los pacientes interesados la posibilidad de participar en los estudios que se vayan a poner en marcha.

Un único modelo de contrato

Cabe destacar, asimismo, la previsión de implantar un modelo de contrato único para su uso en todos los hospitales públicos dependientes del Sistema Nacional de Salud.

Se prevé, además, que la firma de dicho contrato entre el centro y el promotor deberá llevarse a efecto en un plazo de 60 días. No obstante, y dado que no se prevé consecuencia alguna para el caso de que se exceda dicho plazo, habrá que esperar a la aprobación del proyecto para ver cuan eficaz resulta este mandato.