

## CON LA VENIA: *Al final todo llega*



Eduard Rodellar

*Abogado y socio de Faus & Moliner*

El reglamento europeo sobre ensayos clínicos, aprobado en 2014, preveía la creación de un portal único a través del cual se canalizarían todas las comunicaciones entre los distintos agentes implicados en la solicitud, evaluación y autorización de los ensayos clínicos con medicamentos llevados a cabo en la UE. También preveía la creación de una base de datos con la información y resultados de todos estos ensayos.

La implementación de estas plataformas ha sido, sin duda alguna, uno de los proyectos tecnológicos más complejos y ambiciosos llevados a cabo por EMA hasta la fecha. Prueba de ello es que el propio legislador comunitario estableció que el reglamento de ensayos clínicos no sería plenamente de aplicación hasta transcurridos 6 meses desde que la EMA, sobre la base de un informe de auditoría independiente, informará a la Comisión que tanto el portal como la base de datos de la UE habían alcanzado su plena funcionalidad, y la Comisión hubiese publicado un aviso a tal efecto en el Diario Oficial de la Unión Europea. Al fin, tras prácticamente 7 años desde que entrará en vigor el reglamento, el consejo de administración de la EMA confirmó, el pasado miércoles, que el portal y la base de datos de la UE de ensayos clínicos ya están preparados. Tras esta confirmación, se estima que el referido aviso en el DOUE se publique no más tarde del próximo 31 de julio, lo que significa que ambas plataformas entrarían ya en funcionamiento el 31 de enero de 2022.

La culminación de todo este proceso es un gran paso hacia la plena armonización en materia de ensayos clínicos. Por una parte, en los procedimientos de registro y supervisión de ensayos clínicos en toda la UE. El portal agilizará estos procesos, pues será la "ventanilla única" de la UE para las solicitudes de ensayos clínicos. Los promotores de ensayos clínicos podrán llevar a cabo un ensayo clínico en todos los países del Espacio Económico Europeo presentando una sola solicitud, en lugar de tener que presentar una solicitud por separado en cada país. Esta solicitud única incluirá la presentación a las autoridades nacionales competentes y a los comités de ética de todos los países involucrados. Por otra parte, dotará al sistema de una mayor transparencia en el acceso a la información sobre ensayos clínicos y sus resultados. La base de datos de la UE se articulará a través de un sitio web, con información detallada y resultados de todos los ensayos clínicos realizados en la UE, que será de acceso público por parte de todos.

La plena aplicación del reglamento de ensayos clínicos también permitirá una cooperación más eficiente entre promotores, investigadores y autoridades nacionales competentes, más allá de las fronteras de cada Estado Miembro, para obtener mejores resultados e intercambio de conocimientos. En suma, ayudará a que la UE, con España a la cabeza, siga siendo un lugar atractivo para la inversión en investigación clínica. La espera ha sido larga pero, al final, todo llega