

CON LA VENIA: *Ensayos clínicos en la UE: better together*



Eduard Rodellar

Abogado y socio de Faus & Moliner

Este año 2022 que recién empezamos se inicia con novedades en el ámbito de los ensayos clínicos. Este próximo 31 de enero entrarán en funcionamiento el portal del Sistema de Información de Ensayos Clínicos ("CTIS", por sus siglas en inglés) y la base de datos de ensayos de la UE. Con el cumplimiento de este hito, ya será plenamente aplicable el Reglamento Europeo de Ensayos Clínicos (Reglamento 536/2014). Tendremos por fin unas mismas reglas de juego en todos los Estados miembros de la UE y del llamado Espacio Económico Europeo (EEE)

El portal CTIS sin duda será una herramienta relevante, operando como una "ventanilla única" para la solicitud, evaluación y supervisión de estos ensayos. Así, los ensayos se autorizarán a través de un procedimiento coordinado entre todos los Estados miembros involucrados, dirigido por uno de ellos (Estado miembro notificante de referencia), mediante el principio de reconocimiento mutuo. Cada solicitud a través del CTIS será única e incluirá la misma documentación científica del ensayo (Parte I) para todos los Estados, complementada con la documentación específica de la Parte II (materiales para el reclutamiento de pacientes, consentimiento informado, gestión de muestras biológicas,

etc) a evaluar por cada uno de los Estados implicados. Pero estos nuevos procesos en materia de ensayos clínicos también serán relevantes, en definitiva, para todos nosotros; entre otras cosas, porque dispondremos de un sitio web de público acceso con información detallada, objetiva y sin sesgos, en todas las lenguas oficiales de la UE, sobre todos los ensayos clínicos realizados en su territorio. Podremos consultar los documentos de cada ensayo, detalles de su evaluación, así como un resumen de sus resultados en un formato y lenguaje fácilmente comprensibles.

El Reglamento también contempla a partir de entonces un periodo transitorio de 3 años, hasta el 31 de enero de 2025, plazo en que se requerirá que todos los ensayos clínicos en curso hayan realizado la transición al Reglamento y su autorización conste en CTIS. Así, por el momento, durante esta primera anualidad (hasta el 31 de enero de 2023), las solicitudes iniciales de ensayos clínicos todavía podrán presentarse bien según con el Reglamento o según la norma nacional vigente hasta ahora (en nuestro caso, el RD 1090/2015).

Con la implementación de estos elementos crearemos un entorno aún más favorable para la realización de ensayos clínicos en la UE.