

## CON LA VENIA: *Últimas tendencias en ensayos clínicos*



***Eduard Rodellar***

*Abogado y socio de Faus & Moliner*

Hace pocos días se ha publicado la hoja de ruta 2022-2026 de "Accelerating Clinical Trials in the EU" (ACT EU). Esta iniciativa, promovida por la Comisión Europea, la Red de Jefes de Agencias de Medicamentos y la EMA, busca transformar la realización de ensayos clínicos en la UE y, en general, la investigación clínica, para que puedan lograrse medicamentos más seguros y eficaces y de la mayor calidad posible. En el documento se establecen las diez acciones prioritarias que prevén acometerse durante ese período, en línea con las recomendaciones recogidas en la Estrategia Farmacéutica de la Comisión Europea. Buena parte de ellas están encaminadas a conseguir la satisfactoria implementación del Reglamento Europeo de Ensayos Clínicos (Reglamento (UE) 536/2014), norma ya de plena aplicación desde enero de este año. Todas las acciones proyectadas son sin duda relevantes y necesarias, pero hay un par de ideas que considero especialmente importantes y que me gustaría destacar. En primer lugar, hay que modernizarse. Según se indica en la hoja de ruta, conviene adaptarse de forma ágil a una creciente y variada gama de ensayos clínicos, con diseños y metodologías nuevos e innovadores, así como a la gran diversidad de fuentes de datos y al uso de soluciones tecnológicas cada vez más sofisticadas. Para ello es oportuno disponer de guías y directrices actualizadas, como por ejemplo está previsto hacer con las directrices ICH sobre buena práctica clínica en ensayos clínicos, o nuevos documentos orientativos, como el recientemente publicado documento de pregun-

tas y respuestas sobre la realización de los llamados "ensayos clínicos complejos". También es muy conveniente fijar unas reglas aceptables que faciliten, siempre con las debidas garantías, la realización de los conocidos como "ensayos clínicos descentralizados", que se apoyan en el uso de las nuevas tecnologías, entre otros aspectos para identificar mejor a posibles participantes elegibles para el ensayo, gestionar nuevas formas de capturar y monitorizar los datos durante su realización, así como para el contacto con el paciente, administración de los medicamentos del estudio y su seguimiento. Los efectos positivos de estos nuevos esquemas, tanto para la investigación como para los propios pacientes, han quedado sobradamente demostrados a raíz de la pandemia del Covid, y resulta aconsejable seguir en esa línea. Hacia finales de este año se espera la publicación de un documento con orientaciones sobre estos ensayos clínicos descentralizados, que seguro aportará certidumbre al sector. En segundo lugar, se pone el foco en los pacientes. En los ensayos hay distintas partes involucradas, pero el paciente es la más importante: sin paciente no hay ensayo. Bajo esta premisa se prevén diversas medidas que fomenten el diálogo con los pacientes, ayudando así a identificar aspectos a mejorar, y la búsqueda de soluciones prácticas que permitan e impulsen el cambio. Conocer la experiencia de los pacientes es fundamental, y por ello bienvenida sea toda iniciativa que permita contar con su opinión. Convendrá estar atentos a cómo todo esto va tomando forma.